



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 33

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

24 DE JUNIO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Claudia Yaneth Niño Cordero – Coordinadora Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. GABAPENTINA 300 mg CÁPSULAS.

Expediente : 20027714
Radicado : 2013034470
Fecha : 2013/04/03
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene gabapentina 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticonvulsivante útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Coadyuvante en el manejo de dolor neuropático. Para uso en niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta de la gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

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**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir V1-marzo 2013 y las precauciones y advertencias para ajustarse al concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.6.1, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora donde se solicita incluir "el aumento del riesgo de presentar ideas de auto lesión o suicidio", allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

Asimismo, la Sala recomienda aprobar el inserto e información para prescribir V1-marzo 2013 para el producto de la referencia.

3.7.2. GABAPENTINA CÁPSULAS 400 mg

Expediente : 20042347
Radicado : 2013034471
Fecha : 2013/04/03
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene gabapentina 400 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Anticonvulsivante útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Coadyuvante en el manejo de dolor neuropático. Para uso en niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta de la gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir V1-marzo 2013 y las precauciones y advertencias para ajustarse al Acta No. 55 de 2012 numeral 3.6.1, de la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora donde se solicita incluir "el aumento del riesgo de presentar ideas de auto lesión o suicidio", allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

Asimismo, la Sala recomienda aprobar el inserto e información para prescribir V1-marzo 2013 para el producto de la referencia.

3.13. INSERTOS

3.13.1. ADVIL FASTGEL®

Expediente : 19928963

Radicado : 2012130570

Fecha : 2012/11/02

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

Composición: Cada cápsula blanda contiene ibuprofeno 200 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas al ibuprofeno, a cualquier otro componente del producto, al ácido acetilsalicílico o AINEs, pacientes con asma, broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica, insuficiencia hepática severa. No administre durante el tercer trimestre del embarazo.

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**

Advertencias y Precauciones: No administrar en personas que padezcan de lupus eritematoso sistémico. Suspenda la administración y consulte al médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento, si está lactando o en embarazo, si usted está consumiendo ácido acetil salicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetil salicílico. La administración concomitante con el ácido acetil salicílico aumenta el riesgo de úlcera-gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por períodos cortos de tiempo. Adminístrese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min). A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la proclama "Efectivo, seguro y más rápido" allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número No. 2012130570 de fecha del 02/11/2012; la cual será incluida en las etiquetas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda no aprobar la proclama propuesta, por cuanto los términos utilizados en ésta son absolutos y la Sala considera que son inadecuados para una proclama de ésta naturaleza.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.2. VENTILAN™ ROTACAPS™ 200 µg

Expediente : 20057188
Radicado : 2012149086
Fecha : 2012/12/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Sulfato de salbutamol (micronizado) 241 µg equivalentes a 200 µg de salbutamol

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación, cápsula de gelatina dura.

Indicaciones: Agonista selectivo de los receptores adrenérgicos β -2, a dosis terapéuticas actúa sobre los receptores adrenérgicos β -2 del músculo bronquial con poca acción sobre los receptores adrenérgicos β 1 cardiacos. Gracias a su rápido inicio de acción, es especialmente adecuado para el control y prevención de ataques de asma ligera y para el tratamiento de exacerbaciones agudas en el asma moderada a grave.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Aunque el salbutamol I.V. y ocasionalmente las tabletas y los supositorios se emplean en el control del parto prematuro no complicado con condiciones tales como placenta previa, hemorragia antes del parto o toxemia del embarazo, las preparaciones inhaladas de salbutamol no son apropiadas para el control del parto prematuro. Las presentaciones de salbutamos no deberán usarse en el aborto inminente.

Advertencias y Precauciones: Normalmente, el control del asma deberá seguir un programa escalonado, y deberá monitorizarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

El aumento en el empleo de broncodilatadores de corta duración, especialmente agonistas beta-2, para aliviar los síntomas indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, deberá reevaluarse el plan de terapia del paciente.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida y deberá considerarse el inicio o aumento de la terapia con corticosteroides. En los pacientes en situaciones de riesgo, deberá establecerse la monitorización diaria del flujo máximo.

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**

Deberá administrarse con precaución a pacientes con tirotoxicosis.

Potencialmente la terapia con agonistas beta-2 podría ocasionar hipocalcemia grave, principalmente con la administración parenteral y nebulizada.

Se aconseja tener especial precaución en el asma aguda grave, ya que este efecto podría potenciarse mediante el tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides, diuréticos y por hipoxia. Se recomienda monitorizar los niveles de potasio en suero en estas situaciones.

En el caso de que una dosis previamente efectiva de salbutamol inhalado no produzca alivio durante al menos tres horas, deberá aconsejarse al paciente que acuda al médico para que se tomen las medidas adicionales necesarias.

Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de las sibilancias después de las dosificaciones. Esto deberá tratarse inmediatamente, deberá evaluarse al paciente y, si fuese necesario, instituir una terapia alternativa.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El inserto versión GDS23/IPI01 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.
- La información para prescribir versión GDS23/IPI01, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia, el inserto versión GDS23/IPI01 y la información para prescribir versión GDS23/IPI01 corrigiendo el nombre del producto en ésta última de “Ventolin” a “Ventilan”

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.3. CAPREOMICINA 1 g POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR

Expediente : 20055661
Radicado : 2012135171/2012138633
Fecha : 2012/11/15
Interesado : Vesalius Pharma S.A.S.

Composición: Capreomicina sulfato equivalente a capreomicina 1000 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Antituberculoso

Contraindicaciones: Pacientes alérgicos a la capreomicina.

Precauciones y advertencias: controlar los sitios de la inyección IM evaluar los sitios de mensajería instantánea de inyección para el dolor, sangrado, induración, o pruebas de formación de abscesos. Informar a los proveedores de atención médica si notable y significativo. (SIC) estudios de micobacterias y test de susceptibilidad, evaluar los estudios de micobacterias y pruebas de sensibilidad antes y periódicamente durante el tratamiento, para detectar una posible resistencia. Evaluar periódicamente el estado funcional auditivo y renal. En caso de insuficiencia renal reajustar la dosis. Tener precaución al combinar la capreomicina con otros fármacos potencialmente nefro u ototóxicos. En los pacientes con insuficiencia cardíaca tratada con digitálicos deben vigilarse periódicamente los niveles séricos de potasio".

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto para el producto de referencia allegado mediante radicado 2012135171 el 15/11/2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las precauciones y advertencias a las del Registro Sanitario, con respecto a la insuficiencia auditiva y renal, y lo concerniente a la falla cardíaca: "En los pacientes con insuficiencia cardíaca tratada con digitálicos deben vigilarse periódicamente los niveles séricos de potasio."

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.4. ESCITALOPRAM 10 mg

Expediente : 20055657

Radicado : 2012135090

Fecha : 2012/11/15

Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a 10 mg de escitalopram base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída.
- Tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia.
- Tratamiento de la fobia social.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.
- Tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2012135090 de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

considera que el interesado debe allegar la documentación legible para su estudio

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe incluir los riesgos para recién nacidos de hipertensión pulmonar.

3.13.5. FLEXBUMIN® 20%, ALBÚMINA (HUMANA), USP SOLUCIÓN AL 20%

Expediente : 19968918
Radicado : 2012148242
Fecha : 2012/12/12
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene albúmina (humana) 20 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hipovolemia, hipoalbuminemia, quemaduras, síndrome de dificultad respiratoria aguda, nefrosis, antes o después de cirugía de derivación cardiopulmonar, enfermedad neolítica neonatal.

Contraindicaciones: Historia de reacciones alérgicas a preparaciones de albúmina. Pacientes gravemente anémicos. Insuficiencia cardiaca.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCSI 20220120803 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**

3.13.6. TAXESPIRA® 20 mg / 2 mL

Expediente : 20056715
Radicado : 2012145592
Fecha : 2012/12/07
Interesado : Hospira, INC

Composición: Cada mL contiene 10 mg de docetaxel anhidro.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³ (milímetro cúbico).

Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

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 conceptualizar sobre el inserto que hace parte de artes de envase y empaque, allegado por el interesado en la solicitud de Registro Sanitario con el radicado bajo el número de referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2012145592, para el producto de la referencia.

3.13.7. TAXESPIRA[®] 80 mg/ 8 mL

Expediente : 20056714
Radicado : 2012145588
Fecha : 2012/12/07
Interesado : Hospira INC

Composición: cada vial por 10 mL contiene docetaxel (anhidro) 80 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Taxotere en combinación con cisplatino y 5- fluorouracilo para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/ mm³ (milímetro cúbico)

Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16mg/ día, comenzando un día antes 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**

perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo número 2012145588, para el producto de la referencia.

3.13.8. AMLODIPINO 5 mg.

Expediente : 20025003
Radicado : 2013031866
Fecha : 2013/03/26
Interesado : Denk Pharma GmbH & CO. KG

Composición: Cada tableta contiene mesilato de amlodipino monohidrato 6,395 mg equivalente a amlodipino 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de hipertensión esencial. Angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo) y angina de pecho vasoespática.

Contraindicaciones: El uso de amlodipino 5 mg está prohibido en pacientes que padecen: hipersensibilidad a las dihidropiridinas, a la amlodipina o a cualquier otro ingrediente de este medicamento. Choque cardiovascular. Estenosis valvular aórtica grave. Angina de pecho inestable. Infarto de miocardio agudo (en las últimas 4 semanas). Disfunción hepática grave.

Precauciones y advertencias: Amlodipino 5 mg debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave que requiere diálisis, debido a que este medicamento no es dializable por su alto grado de unión a proteínas en plasma.

No suministrar a niños ni adolescentes.

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**

No suministrar a mujeres embarazadas ni en estado de lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (5118/06.2008) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5118/06.2008, para el producto de la referencia.

3.13.9. MIRAVELLE® SUAVE TABLETAS

Expediente : 19904373
Radicado : 2013031716
Fecha : 2013/03/26
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene etinil estradiol 0,020 mg, desogestrel 0,150 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, precaución en pacientes con problemas cardíacos, renales, hepáticos, asma, epilepsia, migraña, personas con desordenes mentales, antecedentes de tromboflebitis

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V 1.0 de 28/09/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.10. SIMVASTATINA 20 mg.

Expediente : 20024836
Radicado : 2013031864
Fecha : 2013/03/26
Interesado : Denk Pharma GmbH & CO. KG

Composición: Cada tableta con película contiene simvastatina 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (5134/0.6.2008), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.6.1., en el sentido de aclarar que el rango de dosificación no debe alcanzar el nivel de 80 mg.

3.13.11. DECAPEPTYL® 22.5 mg

Expediente : 20055754
Radicado : 2013032920
Fecha : 2013/04/01
Interesado : I.F.U. de V. de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada vial contiene 22,5 mg de triptorelina pamoato.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado en microgránulos de liberación controlada para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de próstata en cualquier estadio de evolución, con o sin metástasis, tratamiento de la pubertad precoz de origen central.

Contraindicaciones: Está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a Triptorelina o algún otro componente del producto, obstrucción uretral y metástasis espinal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1 de marzo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión el inserto versión 1 de marzo de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.12. MICROFEMIN

Expediente : 19907975
Radicado : 2013033916
Fecha : 2013/04/02
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada gragea contiene etinilestradiol 0,030 mg, levonorgestrel 0,150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticoncepción Oral

Contraindicaciones: No se deben utilizar anticonceptivos orales combinados si existen las enfermedades y condiciones que se indican a continuación. Si algunas de estas enfermedades o condiciones se presentan durante la utilización por primera vez de anticonceptivos orales, deberá interrumpirse su

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**

utilización inmediatamente: *presencia o antecedentes de tromboembolia venosa (por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar) con o sin factores de riesgo * presencia o antecedentes de tromboembolia arterial, en particular infarto de miocardio, trastorno cerebrovascular *presencia de factores de riesgo serios o múltiples factores de riesgo para trombosis venosa o arterial *síntomas prodrómicos previos de trombosis (por ejemplo isquemia cerebral transitoria - tia, angina de pecho) * trastornos cardiovasculares (por ejemplo cardiopatías, valvulopatías, alteraciones arrítmicas) *hipertensión severa *diabetes, complicada con micro o macro angiopatía *trastorno ocular de origen vascular *tumores malignos dependientes de hormonas sexuales conocidos o sospechados en las mamas y los genitales *presencia o antecedentes de trastornos hepáticos serios (siempre y cuando las funciones hepáticas no se normalicen). *presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) *hemorragia vaginal no diagnosticada *migraña con síntomas neurológicos focales *hipersensibilidad a los ingredientes activos o a cualquiera de los excipientes. Precauciones y advertencias: generales: - debe advertirse a las usuarias que los anticonceptivos orales no protegen contra el VIH (sida) u otras infecciones de transmisión sexual (ITS). El consumo de tabaco aumenta el riesgo de efectos secundarios cardiovasculares serios debidos a la utilización de los anticonceptivos orales combinados (AOC). El riesgo aumenta con la edad y con el grado de consumo de tabaco y es particularmente alto en mujeres mayores de 35 años de edad. Debe recomendarse estrictamente no fumar a las mujeres que utilizan AOC. Para las mujeres fumadoras mayores de 35 de edad deberán recomendarse otros métodos de anticoncepción. Si algunas de las condiciones/factores de riesgo mencionados a continuación están presentes en alguna usuaria, los beneficios de la anticoncepción oral combinada deberán evaluarse en relación con los posibles riesgos en cada caso y discutirlos con la paciente antes de iniciar la anticoncepción oral combinada. En caso de agravamiento, exacerbación o aparición de alguna de estas condiciones o factores de riesgo deberá recomendarse a las usuarias contactar a su médico. El médico debe entonces decidir, si la utilización de los AOC debe interrumpirse. 1) trastornos circulatorios: la utilización de cualquier AOC conlleva un mayor riesgo de tromboembolia venosa (VTE) en comparación con su no utilización. La incidencia de VTE se considera de 5-10 por 100.000 mujeres- año en no usuarias de AOC. El riesgo adicional de VTE es mayor durante el primer año en mujeres que nunca habían utilizado un AOC. Este mayor riesgo es menor al riesgo de VTE asociado con embarazo que se estima de 60 casos por 100.000 embarazos. La VTE es mortal en 1-2% de los casos. El riesgo general absoluto (incidencia) de VTE para los anticonceptivos orales combinados que contienen levonorgestrel con menos de 50 µg de etinilestradiol es aproximadamente 20 casos por 100.000 mujeres-año

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 utilización. La trombosis en otros vasos sanguíneos se ha reportado muy raramente, es decir en las venas y arterias hepáticas, mesentéricas renales o retinianas en usuarias de anticonceptivos orales. No existe consenso, si la ocurrencia de estos casos está relacionada con la utilización de AOC. El riesgo de desarrollar tromboembolia venosa aumenta con: - la edad. - antecedentes familiares (por ejemplo tromboembolia venosa en hermanos, hermanas o padres a una edad relativamente joven). En el caso de predisposición hereditaria sospechada, la mujer deberá remitirse a un especialista antes de que decida la utilización de los anticonceptivos orales. - obesidad (índice de masa corporal mayor a 30 kg/m²). - inmovilización prolongada (cirugía mayor, cirugía en las piernas o trauma mayor). En dichos casos, se recomienda que el tratamiento con anticonceptivos orales se interrumpa (en caso de una cirugía programada al menos 4 semanas antes de la operación) y no se deben volver a tomar hasta dos semanas después de reasumir la movilización. No existe consenso sobre la posible función de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la tromboembolia venosa. En el puerperio debe considerarse el mayor riesgo de tromboembolia. La utilización de AOC en general se ha asociado con mayor riesgo de infarto agudo de miocardio (IAM) o accidente cerebrovascular, un riesgo que está fuertemente influido por la presencia de otros factores de riesgo, por ejemplo tabaquismo, tensión arterial alta y la edad. Estos eventos ocurren raramente. No se ha estudiado la forma en que microfemin® tabletas modifica el riesgo de IAM. El riesgo de eventos tromboembólicos arteriales aumenta con: - la edad. - el tabaquismo (entre mayor sea el grado de tabaquismo y mayor sea la edad, mayor será el riesgo, especialmente en mujeres de más de 35 años de edad). - dislipoproteinemia. - obesidad (índice de masa muscular mayor a 30 kg/m²). - hipertensión. - cardiopatía valvular. - fibrilación auricular: antecedentes familiares positivos (es decir trombosis arterial en hermanos o hermanas o padres a relativamente poca edad). Si se sospecha una predisposición hereditaria, se deberá remitir la paciente a un especialista para asesoría antes de decidir sobre la utilización de algún un anticonceptivo hormonal. - los síntomas de trombosis venosa o arterial pueden incluir: * dolor y/o inflamación unilateral de las piernas * dolor severo repentino en el pecho, que irradia o no al brazo izquierdo * dificultad para respirar repentina * inicio repentino de tos * cefalea inusual, severa prolongada. * pérdida repentina parcial o completa de la visión * diplopía. * habla ininteligible o afasia * vértigo. * colapso con o sin crisis epiléptica focal * debilidad o adormecimiento muy marcado que afecta repentinamente un lado o una parte del cuerpo * alteraciones motoras * abdomen "agudo" * debe tenerse en cuenta el mayor riesgo de tromboembolia venosa durante el periodo puerperal. Otras condiciones médicas que se han relacionado con trastornos circulatorios incluyen diabetes mellitus, lupus sistémico eritematoso, síndrome

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**

urémico hemolítico, enfermedad inflamatoria crónica de los intestinos (enfermedad de crohn o colitis ulcerosa) y anemia drepanocítica. Un aumento de la frecuencia o severidad de la migraña (lo cual puede ser prodrómico para una condición cerebro vascular) durante la utilización de anticonceptivos orales debe conllevar a la consideración de su interrupción inmediata. Los factores bioquímicos que indican predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, incluida la resistencia a la proteína c activada (APC), la mutación leiden del factor V, hiperhomosisteinemia, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína c, deficiencia de proteína s, anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipínicos, lupus anticoagulantes) y dislipoproteinemia. 2) tumores: - cáncer cervical: en algunos estudios epidemiológicos se ha reportado un aumento del riesgo de cáncer cervical en pacientes que han utilizado por periodos prolongados AOC, pero aún no es claro a qué nivel este hallazgo pudo ser influido por la conducta sexual y otros factores, como por ejemplo el virus del papiloma humano (VPH) - cáncer de mama: un metanálisis de 54 estudios epidemiológicos ha mostrado que las mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados tienen un riesgo relativo levemente mayor (RR=1,24) de presentar cáncer de mama diagnosticado. Este aumento en el riesgo gradualmente disminuye durante los 10 años siguientes a la interrupción de la utilización de AOC. Como el cáncer de mama es una condición rara en mujeres menores de 40 años de edad, el aumento en el número de casos diagnosticados de cáncer de mama en usuarias actuales y previas de AOC es pequeño en comparación con el riesgo de cáncer de mama durante toda su vida. Estos estudios no presentan evidencia de una relación causal. El patrón observado de un aumento del riesgo podría deberse por diagnóstico temprano de cáncer de mama en las usuarias de AOC, los efectos biológicos de AOC o la combinación de ambos. Los casos diagnosticados de cáncer de mama en usuarias de anticonceptivos orales presenta una tendencia a ser clínicamente menos avanzado, en comparación con los cánceres diagnosticados de cáncer de mama en mujeres no usuarias de anticonceptivos. - tumores hepáticos: los tumores hepáticos benignos y malignos se han reportado en usuarias de AOC. En casos aislados estos tumores han producido hemorragias intrabdominales potencialmente mortales. Un tumor hepático debe tomarse en consideración como un diagnóstico diferencial cuando se presenta dolor severo en el abdomen superior, si existe hepatomegalia o si existen signos de hemorragia intrabdominal en mujeres que toman AOC. 3) las mujeres con hipertrigliceridemia, o antecedentes familiares de ésta, pueden estar en mayor riesgo de pancreatitis cuando toman AOC. Las mujeres hiperlipidémicas deben controlarse estrictamente si deciden utilizar AOC. - en caso de insuficiencia hepática aguda o crónica la utilización de Microfemin® tabletas recubiertas

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**

deberá interrumpirse hasta que las pruebas de la función hepática retornen a su normalidad. Las hormonas esteroides pueden ser metabolizadas lentamente en pacientes con insuficiencia hepática. Aunque se han reportado aumentos leves en la tensión arterial en muchas mujeres que toman AOC, los aumentos clínicamente importantes en la tensión arterial son raros. Si se desarrolla hipertensión clínica persistente durante la utilización de los AOC, deberán discontinuarse los anticonceptivos y deberá tratarse la hipertensión. La utilización de AOC puede reasumirse, si es apropiado, cuando los valores de tensión normal se hayan alcanzado con tratamiento antihipertensivo se ha reportado que las siguientes condiciones pueden presentarse o empeorar durante el embarazo y durante la utilización de AOC, pero la evidencia de una relación no es conclusiva: ictericia y/o prurito en relación con colestasis; desarrollo de cálculos biliares; porfiria; lupus sistémico eritomatoso; síndrome urémico hemolítico; córea de sydenham; herpes gestacional; hipoacusia debido a otosclerosis. - los AOC pueden influir sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa. Por lo tanto, la diabetes debe controlarse estrictamente durante la utilización de AOC. - Microfemin® tabletas recubiertas contiene lactosa monohidratada. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de LAPP o intolerancia a la glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento. Microfemin® tabletas recubiertas contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, intolerancia a la glucosa y galactosa o insuficiencia a la sacarosa isomaltosa no deben tomar este medicamento. - la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa se han asociado con la utilización de anticonceptivos orales combinados. - puede presentarse cloasma, en particular en mujeres con antecedentes médicos de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia a cloasma deben evitar la exposición a la luz solar o a la radiación ultravioleta mientras están tomando AOC. - las mujeres que se depriman severamente durante la utilización de los AOC deben discontinuar la utilización y se les debe recomendar la utilización de un método anticonceptivo alternativo mientras tratan de determinar si los síntomas se deben a los AOC. Las mujeres que han sufrido previamente de episodios de depresión mayor deberán controlarse estrictamente e interrumpir la utilización de los AOC si los síntomas de depresión empeoran. - las preparaciones fitoterapéuticas que contienen la yerba de san juan (*Hypericum perforatum*) no deben utilizarse mientras se esté tomando Microfemin® tabletas recubiertas debido al riesgo de disminución de las concentraciones plasmáticas y a la reducción de los efectos clínicos de Microfemin®. Reducción de la eficacia: la eficacia de los anticonceptivos orales puede reducirse en caso de olvido de tabletas, vómito/diarrea o la utilización concomitante con otros medicamentos. Reducción del control del ciclo: con todos los anticonceptivos

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**

orales combinados, puede presentarse hemorragia irregular (oligometrorragia o metrorragia interterapéutica) especialmente durante los primeros meses. Por lo tanto, la evaluación de cualquier hemorragia irregular debe considerarse después de un periodo de adaptación de aproximadamente 3 ciclos. Si se presentan irregularidades en la hemorragia después de ciclos regulares previos, debe considerarse una causa no hormonal y están indicadas medidas diagnósticas para descartar cáncer o embarazo. Ocasionalmente la metrorragia por privación durante el intervalo sin tabletas podría no ocurrir. Si las tabletas se han tomado de acuerdo con las instrucciones descritas, es improbable que la mujer esté embarazada. Sin embargo, si las tabletas no se han tomado de acuerdo con las instrucciones, antes de la primera ausencia de metrorragia por privación o si no se han presentado metrorragias por privación, deberá descartarse el embarazo antes de continuar utilizando los AOC.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto PILOGYI-T-4377-01-03 de 18/02/2013, e información para prescribir SmPC OGYI-T-4377-01-03 de 12/03/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto PILOGYI-T-4377-01-03 de 18/02/2013, e información para prescribir SmPC OGYI-T-4377-01-03 de 12/03/2013, para el producto de la referencia.

3.13.13. TAZOCIN® 4.5 g INYECTABLE

Expediente : 203143
Radicado : 2013034430
Fecha : 2013/04/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene piperacilina 4000 mg, tazobactan 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos

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**

aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina: adultos: infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos). Niños: neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores.

"Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y *Staphylococcus aureus* productor de β -Lactamasas"

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa. En pacientes que estaban recibiendo Tazocin® se reportaron reacciones cutáneas serias tales como síndrome de stevens-johnson y necrosis epidérmica tóxica. Si los pacientes desarrollan exantema deben observarse estrictamente y en caso de que las lesiones empeoren debe interrumpirse Tazocin®.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto basado en CDS versión 21.0 e información para prescribir basada en CDS versión 21.0 de 08 de marzo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en CDS versión 21.0, e información para prescribir basada en CDS versión 21.0 de 08 de marzo de 2013, 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**

3.13.14. COARTEM® TABLETAS DISPERSABLES 20/120 mg.

Expediente : 20005913

Radicado : 2013034312

Fecha : 2013/04/03

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene lumefantrina 120 mg + artemetero 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento y tratamiento de reserva para casos de urgencia de niños y lactantes con paludismo agudo y no complicado debido a una Infección o una co-infección por *P. falciparum*. Coartem® también está recomendado para el tratamiento de las infecciones palúdicas contraídas en zonas con multiresistencia estable o en aumento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier excipiente de coartem dispersable; paludismo grave; primer trimestre del embarazo en situaciones en que se disponga de otros antipalúdicos eficaces; arritmia cardíaca, bradicardia, cardiopatías graves, prolongación del intervalo QTC, antecedentes familiares de muerte súbita; trastornos del equilibrio electrolítico, por ejemplo: hipopotasemia o hipomagnesemia; uso simultáneo de fármacos que son metabolizados por la enzima citocrómica CYP2D6 o de fármacos que pueden prolongar el intervalo QTC.

Advertencias: no está indicado para el uso preventivo. No se recomienda en caso de paludismo grave. Precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave, en pacientes que rechazan la ingestión de alimentos y durante el segundo y tercer trimestres del embarazo.

Contraindicado en el primer trimestre del embarazo si la gestante dispone de otros antipalúdicos adecuados y eficaces. Se recomienda un método anticonceptivo adecuado.

No se recomienda la lactancia. Debido al riesgo de mareo, fatiga o astenia, no se aconseja la conducción de vehículos ni la utilización de máquinas. No se debe administrar junto con otros antipalúdicos, salvo si no se dispone de otra opción terapéutica. Se debe tener un especial cuidado con los pacientes tratados previamente con halofantrina.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 2012-PSB/GLC-0582-s, de 11 de diciembre de 2012 y declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0582-s, de 11 de diciembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dado que es un medicamento con prescripción médica no puede sugerirse la auto prescripción bajo ninguna situación.

3.13.15. OPTIVE® ADVANCED

Expediente : 20056102
Radicado : 13026759
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene carboximetilcelulosa sódica 5 mg, glicerina 10 mg y polisorbato 80 5mg.

Forma farmacéutica: Emulsión oftálmica.

Indicaciones: Optive® Advanced está indicado para el alivio temporal del ardor, irritación e incomodidad causada por la resequedad del ojo o por la exposición al viento ó al sol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la Carboximetilcelulosa, la Glicerina, el Polisorbato 80 y/o a cualquiera de los excipientes de este producto.

Precauciones y Advertencias: Para evitar la contaminación del producto ó un daño ocular, no permita que la punta del gotero toque ninguna superficie incluyendo la superficie del ojo. Cierre el frasco inmediatamente después de usar. No emplee el producto si el sello de seguridad presenta alteraciones. No use el producto si la solución cambia de color. Descontinúe el uso y consulte a su médico si presenta dolor en los ojos, cambios en la visión, enrojecimiento ó ardor continuo en los ojos y/o si esta situación empeora. Optive® Advanced puede causar temporalmente visión borrosa, lo cual puede afectar la habilidad

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 manejar u operar máquinas; los pacientes deberán esperar a que su visión se restablezca antes de efectuar estas tareas. Use antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.4.6, con el fin de continuar con la aprobación del Inserto versión CCDS2.0Jul2012 V 2.0, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de 2013, numeral 3.1.4.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión CCDS2.0Jul2012 V 2.0., para el producto de la referencia.

**3.13.16. TACROLIMUS 1 mg CÁPSULAS
TACROLIMUS 5 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20053627 / 20057705
Radicado : 2012113296 / 2013035612
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Pfizer S.A.S.
Fabricante : Strides Arcolab Limited.

Composición:

Cada cápsula contiene tacrolimus monohidrato equivalente a 1 mg de tacrolimus anhidro.

Cada cápsula contiene tacrolimus monohidrato equivalente a 5 mg de tacrolimus anhidro.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón, hígado o corazón. Tratamiento del rechazo de aloinjerto resistente a terapia con otros medicamentos inmunosupresores.

Contraindicaciones: y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a tacrolimus u otros macrólidos. Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013001545 generado por el concepto del Acta No. 67 de 2012, numeral 3.2.8, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Inserto basados en CDS versión 1.0 de Agosto de 2012
- Información para prescribir basados en CDS versión 1.0 de Agosto de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 67 de 2012, numeral 3.2.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto basado en CDS versión 1.0 de Agosto de 2012, e información para prescribir basado en CDS versión 1.0 de Agosto de 2012, para los productos de la referencia.

3.13.17. PALEXIS[®] RETARD 200 mg.

Expediente : 20049947
Radicado : 2013035626
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene tapentadol clorhidrato 232,96 equivalente a tapentadol base 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

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: Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a tapentadol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con o con sospecha de tener ileo paraltico, con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentran recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor $f\tilde{E}$, tapentadol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentadol se deben monitorizar cuidadosamente en busca de signos de abuso y adicción. Pacientes menores de 18 años

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e (IPP) información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e (IPP) información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, para el producto de la referencia.

3.13.18. PALEXIS® 100 mg

Expediente : 20018742
Radicado : 2013035628
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta con película contiene 116.48 mg de clorhidrato de tapentadol equivalente a 100mg de tapentadol base.

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Manejo de dolor agudo de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a tapentadol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con o con sospecha de tener ileo paraltico, con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentran recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor $f\bar{E}$, tapentadol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentadol se deben monitorizar cuidadosamente

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 4,0 de marzo de 2012 e información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e (IPP) información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, para el producto de la referencia.

3.13.19. PALEXIS® RETARD

Expediente : 20018741
Radicado : 2013035645
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene tapentadol clorhidrato equivalente a tapentadol 50 mg.
Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Palexis® Retard está indicado para el manejo del dolor crónico de intensidad moderada a severa.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Palexis® está contraindicado

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, tapentadol, o a cualquier componente del producto
- En situaciones en las que los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide estén contraindicados, es decir pacientes con depresión respiratoria significativa (en escenarios en donde no haya monitoreo o con ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia,
- En cualquier paciente que padezca o se sospecha que padezca íleo paralítico
- En pacientes con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas
- En pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan estado tomado durante los últimos 14 días

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V 4.0 de marzo de 2012 e información para prescribir versión 6.0 de 14/12/2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V 4.0 de marzo de 2012 e (IPP) información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, para el producto de la referencia.

3.13.20. PALEXIS® 50 mg

Expediente : 20049946
Radicado : 2013035642
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Grunental Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta con película contiene tapentadol clorhidrato 58,24mg equivalente a tapentadol base 50 mg.

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: Esta indicado en el tratamiento del dolor agudo

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a tapentadol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con o con sospecha de tener íleo paralítico, con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentran recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor μ , tapentadol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentadol se deben monitorizar cuidadosamente en busca de signos de abuso y adicción. Pacientes menores de 18 años

Advertencias: lesiones de la cabeza e incremento de la presión intracraneal, convulsiones menoscabo de la función renal menoscabo de la función hepática uso en la enfermedad pancreática embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e (IPP) información para prescribir CCDS versión 6.0 del 14 /12/2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e (IPP) información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, para el producto de la referencia.

3.13.21. PALEXIS[®] RETARD 25 mg

Expediente : 20052257
Radicado : 2013035640
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Grunenthal Colombiana 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**

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 29.12mg de clorhidrato de tapentadol equivalente a 25mg de tapentadol base.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Palexis[®] Retard está indicado para el manejo del dolor crónico de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones: Palexis[®] está contraindicado

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, tapentadol, o a cualquier componente del producto.
- En situaciones en las que los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide estén contraindicados, es decir pacientes con depresión respiratoria significativa (en escenarios en donde no haya monitoreo o con ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia,
- En cualquier paciente que padezca o se sospecha que padezca íleo paralítico
- En pacientes con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas
- En pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan estado tomado durante los últimos 14 días

Advertencias y Precauciones Especiales: Potencial para el abuso como ocurre con otros fármacos que tienen actividad agonista del receptor mu-opioide, Palexis[®] tiene potencial de abuso. Esto debe considerarse cuando se prescribe o se suministra Palexis[®] en situaciones donde exista una inquietud sobre un alto riesgo de uso incorrecto, abuso o uso recreativo. Todos los pacientes tratados con fármacos que tengan actividad agonista del receptor mu-opioide deberán ser monitoreados de forma cercana para detectar la aparición de signos de abuso y adicción. Depresión respiratoria a dosis elevadas o en pacientes con sensibilidad a los agonistas del receptor mu-opioide, Palexis[®] puede producir depresión respiratoria relacionada con la dosis. Por lo tanto, Palexis[®] debe administrarse con precaución a pacientes con anomalías de las funciones respiratorias. Deberán considerarse analgésicos no agonistas del receptor mu-opioide alternativos y Palexis[®] deberá ser empleado sólo bajo una estricta supervisión médica utilizando la dosis efectiva más baja en dichos pacientes. Si se presenta depresión respiratoria, deberá ser tratada como cualquier depresión respiratoria inducida por un agonista del receptor mu-opioide. Traumatismo craneoencefálico y aumento en la presión intracraneal Como ocurre con otros fármacos con actividad agonista 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**

receptor mu-opioide, Palexis[®] no deberá utilizarse en pacientes que puedan ser particularmente susceptibles a los efectos intracraneales de la retención de dióxido de carbono como quienes presenten evidencias de aumento en la presión intracraneal, trastornos en la conciencia o coma. Los analgésicos con actividad agonista del receptor mu-opioide pueden ocultar el curso clínico de pacientes con traumatismo craneoencefálico. Palexis[®] debe utilizarse con precaución en pacientes con traumatismo craneoencefálico y tumores cerebrales. Convulsiones Palexis[®] no ha sido evaluado sistemáticamente en pacientes con un trastorno convulsivo, y dichos pacientes fueron excluidos de estudios clínicos. Sin embargo, como ocurre con otros analgésicos con actividad agonista del receptor mu-opioide Palexis[®] debe ser prescrito con precaución en pacientes con un historial de trastornos convulsivos o cualquier condición que pueda poner al paciente en riesgo de sufrir convulsiones. Insuficiencia renal Palexis[®] no ha sido estudiado en estudios controlados de eficacia en pacientes con insuficiencia renal severa, por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población. Insuficiencia hepática: Sujetos con insuficiencia hepática leve y moderada mostraron un incremento de 2 y 4 veces en la exposición sistémica respectivamente, comparados con los sujetos con función hepática normal. Palexis[®] deberá utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, especialmente al inicio del tratamiento. Palexis[®] no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa y, por lo tanto, no se recomienda su uso en esta población. Uso en enfermedad pancreática/tracto biliar Los fármacos con actividad agonista del receptor MU-opioide pueden causar espasmo del esfínter de Oddi. Palexis[®] deberá utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad del tracto biliar, incluyendo pancreatitis aguda.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V 4.0 de Marzo de 2012 e información para prescribir CCDS v 6.0 de 14/12/2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V 4.0 de marzo de 2012 e información para prescribir CCDS v 6.0 de 14/12/2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13.22. PALEXIS[®] RETARD 250 mg.

Expediente : 20049945
Radicado : 2013035637
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene tapentadol clorhidrato equivalente a tapentadol 250 mg de tapentadol base.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a tapentadol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con o con sospecha de tener íleo paralítico, con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentran recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor μ , tapentadol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentadol se deben monitorizar cuidadosamente en busca de signos de abuso y adicción. Pacientes menores de 18 años

Advertencias: lesiones de la cabeza e incremento de la presión intracraneal, convulsiones menoscabo de la función renal menoscabo de la función hepática uso en la enfermedad pancreática embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, para el producto de la referencia.

3.13.23. PALEXIS® 75 mg

Expediente : 20049948
Radicado : 2013035631
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene tapentadol clorhidrato equivalente a tapentadol 75 mg de tapentadol base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Manejo de dolor agudo de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a tapentadol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con o con sospecha de tener íleo paralítico, con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentran recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor MU, tapentadol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentadol se deben monitorizar cuidadosamente en busca de signos de abuso y adicción. Pacientes menores de 18 años. Advertencias: lesiones de la cabeza e incremento de la presión intracraneal, convulsiones menoscabo de la función renal menoscabo de la función hepática uso en la enfermedad pancreática embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



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 inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, para el producto de la referencia.

3.13.24. PALEXIS® RETARD 150 mg

Expediente : 20049941
Radicado : 2013035634
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene tapentadol clorhidrato 174,73 equivalente a tapentadol base 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a tapentadol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con o con sospecha de tener ileo paralítico, con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentran recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor μ , tapentadol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentadol se deben monitorizar cuidadosamente en busca de signos de abuso y adicción. Pacientes menores de 18 años

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e información para prescribir CCDS v6.0 de 14/12/2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



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 inserto versión 4.0 de marzo de 2012 e información para prescribir CCDS versión 6.0 de 14/12/2012, para el producto de la referencia.

3.13.25. PALEXIS® RETARD 100 mg

Expediente : 20049944
Radicado : 2013035648
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene tapentalol clorhidrato equivalente a tapentalol base 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Está indicado para el manejo de dolor crónico de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones y Advertencias: En pacientes con hipersensibilidad a tapentalol o a cualquiera de los excipientes, pacientes con significativa depresión respiratoria (en entornos con parámetros no monitorizados o en ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial o hipercapnia aguda o grave, pacientes con o con sospecha de tener ileo paralítico, con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o fármacos psicotrópicos. Pacientes que se encuentran recibiendo inhibidores de la MAO o que los han tomado en los últimos 14 días. Como otros fármacos que poseen actividad agonista opioide del receptor μ , tapentalol tiene potencial para abuso. Todos los pacientes tratados con tapentalol se deben monitorizar cuidadosamente en busca de signos de abuso y adicción. Pacientes menores de 18 años advertencias: lesiones de la cabeza e incremento de la presión intracraneal, convulsiones menoscabo de la función renal menoscabo de la función hepática uso en la enfermedad pancreática embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

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**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto V 4.0 de marzo de 2012 e información para prescribir CCDS v 6.0 de 14/12/2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto V 4.0 de marzo de 2012 e información para prescribir CCDS V 6.0 de 14/12/2012, para el producto de la referencia.

3.13.26. SYNVISC® ONE

Expediente : 20006995
Radicado : 2013035651
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene hilano G-F (hilano A: hilano B 9:1) 48 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartritis de rodilla, osteoartritis de cadera.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos x dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningún fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o cápsula o dentro de ligamentos intraarticulares.

Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios.

No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asépticas de artrocentesis deben ser seguidos, elimine cualquier

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**

fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (702429052013) e información para prescribir (702429052013), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

**3.13.27. AVASTIN® CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA
INFUSIÓN 100 mg/ 4 mL
AVASTIN® CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA
INFUSIÓN 400 mg/ 16 mL**

Expediente : 19956000/19956001
Radicado : 2013036422
Fecha : 2013/04/08
Interesado : Productos Roche S.A

Composición:

- Cada vial de 4 mL contiene 100 mg de bevacizumab.
- Cada vial de 16 mL contiene 400 mg de bevacizumab.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

- Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
- Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2A (INF).

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**

- Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.
- Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva posterior a terapia previa.

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

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

- Inseto versión febrero 2013.
- Información para prescribir versión febrero 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las contraindicaciones del registro sanitario, en el sentido de incluir “metástasis no tratadas en el sistema nervioso central”.

3.13.28. FEMOSTON CONTI

Expediente : 19953021
Radicado : 2013037517
Fecha : 2013/04/10
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene estradiol hemihidrato equivalente a estradiol 1,00000 mg + didrogestrona 5,00000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia del reemplazo hormonal (TRH) para aliviar los síntomas causados por deficiencia de estrógeno en mujeres con útero. Se 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**

utilizar únicamente en mujeres posmenopáusicas tras un periodo de más de 12 meses después de la menopausia.

Contraindicaciones: Tromboembolia venosa activa confirmada, durante los últimos dos años. Un antecedente de tromboembolia venosa recurrente o lesiones trombofílicas conocidas en un paciente que no sigue un tratamiento anticoagulante. Lesiones trombofílicas arteriales o recientes. Historia de cáncer de mama diagnosticado, sospechado o pasado, carcinomas endometriales u otras neoplasias dependientes de hormonas, lesiones hepáticas agudas crónicas, o una historia de lesiones hepáticas en las que la función de hígado no ha vuelto a nivel normal. Accidente cerebrovascular, hemorragia vaginal sin causa determinada, hipersensibilidad diagnosticada a uno de los ingredientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 00870113 (enero 2013) e información para prescribir 00870113 emisión enero 2013, revisión en Colombia abril 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 00870113 (enero 2013) e información para prescribir 00870113 emisión enero 2013, revisión en Colombia abril 2013, para el producto de la referencia.

3.13.29. EXJADE[®] COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg

Expediente : 19964305
Radicado : 2013037601
Fecha : 2013/04/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene deferasirox 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños (a partir de los dos años de edad).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, embarazo y lactancia. Menores de 2 años de edad.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto última versión del 30-01-2013, declaración sucinta última versión del 30-01 del 2013 e información para prescribir última versión del 30-01-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto última versión del 30-01-2013, declaración sucinta última versión del 30-01 del 2013 e información para prescribir última versión del 30-01-2013, para el producto de la referencia.

3.13.30. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg

Expediente : 19964304
Radicado : 2013037605
Fecha : 2013/04/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene deferasirox 250,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños (a partir de los dos años de edad).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, embarazo y lactancia. Menores de 2 años de edad.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto última versión del 30-01-2013, información para prescribir última versión del 30-01-2013 y declaración sucinta última versión del 30-01-2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



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 inserto última versión del 30-01-2013, información para prescribir última versión del 30-01-2013 y declaración sucinta última versión del 30-01-2012, para el producto de la referencia.

3.13.31. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg

Expediente : 19964303
Radicado : 2013037611
Fecha : 2013/04/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene deferasirox 125,00 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Exjade® está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en pacientes adultos y pediátricos (a partir de los dos años de edad). Exjade® también está indicado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro en pacientes de por lo menos 10 años de edad que padecen síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones.

Contraindicaciones:

1. Depuración de creatinina <40 ml/min o creatinina sérica dos veces mayor (>2) que el límite superior del intervalo normal de valores apropiados para la edad.
2. Pacientes afectados de un síndrome mielodisplásico de riesgo elevado y pacientes con otras neoplasias malignas hemáticas y no hemáticas que no se beneficiarán de un tratamiento quelante debido al rápido avance de su enfermedad.
3. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
4. Embarazo y lactancia

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto última versión del 30-01-2012, información para prescribir versión 2.0 del 30-01-2012 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**

declaración sucinta versión 2.0 del 30-01-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto última versión del 30-01-2012, información para prescribir versión 2.0 del 30-01-2012 y declaración sucinta versión 2.0 del 30-01-2013, para el producto de la referencia.

3.13.32. DAXAS®

Expediente : 20050756
Radicado : 2012146668
Fecha : 2013/04/10
Interesado : Takeda S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene almidón de maíz 53,56 mg + roflumilast 500 µg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo, indicado para el tratamiento de mantenimiento y como terapia concomitante al broncodilatador en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada, severa y muy severa asociada particularmente a bronquitis crónica con riesgo de exacerbaciones en pacientes adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. Precauciones y advertencias: no debe ser utilizado como medicamento de rescate en el alivio del broncoespasmo. Pacientes con infecciones latentes, insuficiencia cardiaca congestiva crónica.

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 aprobación del inserto.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

considera que el interesado debe allegar la documentación legible para su estudio.

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.1.1.1., por cuanto la indicación de asma bronquial no ha sido aprobada por ésta Sala.

3.13.33. LEPONEX® 100 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 22511
Radicado : 2013038234
Fecha : 2013/04/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clozapina base 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de parkinson

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la clozapina o a cualquiera de los excipientes de Leponex. Pacientes a quienes no resulta posible hacerles análisis sanguíneos regulares. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis tóxica o idiosincrásica (a excepción de la granulocitopenia o la agranulocitosis de una quimioterapia anterior). Alteraciones funcionales de la médula ósea. Epilepsia no controlada. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas, estados comatosos. Colapso circulatorio o depresión del sistema nervioso central por causas diversas o trastornos renales o cardiacos graves (por ejemplo, miocarditis). Hepatopatía activa asociada a náuseas, anorexia o ictericia; hepatopatía progresiva, insuficiencia hepática. Íleo paralítico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 2011-PSB/GLC-062-s de 21 de marzo de 2013 y declaración sucinta 2011-PSB/GLC-062-s de 21 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



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 justificar la siguiente indicación reportada en el inserto: “Conducta suicida recurrente en pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo”, por cuanto la misma no ha sido aprobada por ésta Sala.

3.13.34. LEPONEX® 25 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 1980471
Radicado : 2013038231
Fecha : 2013/04/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene clozapina 25,00mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la clozapina o a cualquiera de los excipientes de leponex. Pacientes a quienes no resulta posible hacerles análisis sanguíneos regulares. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis tóxica o idiosincrásica (a excepción de la granulocitopenia o la agranulocitosis de una quimioterapia anterior). Alteraciones funcionales de la médula ósea. Epilepsia no controlada. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas, estados comatosos. O colapso circulatorio o depresión del sistema nervioso central por causas diversas o trastornos renales o cardiacos graves (por ejemplo, miocarditis). Hepatopatía activa asociada a náuseas, anorexia o ictericia; hepatopatía progresiva, insuficiencia hepática. Íleo paralítico.

Riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de clozapina.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 2011-PSB/GLC-0602-s de 21 de marzo de 2013 e información para prescribir 2011-

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**

PSB/GLC-0602-s de 21 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la siguiente indicación reportada en el inserto: “Conducta suicida recurrente en pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizo afectivo”, por cuanto la misma no ha sido aprobada por ésta Sala.

3.13.35. PROCORALAN® 7.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19983733
Radicado : 2013037856
Fecha : 2013/04/11
Interesado : LES Laboratories Servier

Composición: Cada tableta contiene ivabradina clorhidrato equivalente a 7,5 mg de ivabradina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal. Ivabradina está indicada en pacientes que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes, o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueantes y cuya frecuencia cardíaca es >60 IPM.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50mmHg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la nyha. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo a-v de 3er grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (10. 2012) y resumen de las características del producto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar en el inserto y en el resumen de las características del producto, que no hay datos de seguridad en niños.

3.13.36. XALATAN® 50 µg / mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 213704
Radicado : 2013038886
Fecha : 2013/04/12
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene latanoprost 50 µg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede producir hiperpigmentación del iris. Uso exclusivo de especialista.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el retiro del inserto, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.37. ESTRACYT® 140 mg

Expediente : 51869
Radicado : 2013038888
Fecha : 2013/04/12
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene fosfato sódico de estramustina monohidrato 156,7 mg equivalente a 140 mg de estramustina fosfato en forma anhidra.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Medicamento alternativo para el manejo del cáncer avanzado de próstata, refractario a tratamientos convencionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al estradiol o a la mostaza nitrogenada, enfermedad hepática, tromboflebitis o trastornos tromboembólicos. Antecedentes trombóticos o tromboembólicos, diabetes, hipertensión arterial. Deben hacerse chequeos periódicos de fórmula sanguínea y pruebas hepáticas, interacciones con leche y antiácidos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el retiro del inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.38. MYCAMINE®

Expediente : 20060548
Radicado : 2013038954
Fecha : 2013/04/15
Interesado : I. F.U. DE V. DE Tecnofarma 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**

Composición: Cada vial contiene 50 y 100 mg de micafúngina sódica.
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de candidiasis invasiva esofágica, profilaxis de infección por *Cándida* en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas o pacientes que se espera presenten neutropenia (recuento absoluto de neutrófilos < 500 células / μ l) durante 10 días.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a micafúngina, a cualquier otro componente de este producto u otras equinocandinas.

Precauciones: Reacciones por hipersensibilidad: Se ha informado casos aislados de reacciones serias (anafilácticas y anafilactoides) por hipersensibilidad (shock inclusive) en pacientes que recibieron Mycamine. Si se producen estas reacciones, la infusión de Mycamine debería discontinuarse y administrarse tratamiento adecuado.

Advertencias: Efectos hematológicos: Se observaron hemólisis intravascular aguda y hemoglobinuria en un voluntario sano durante la infusión de Mycamine (200 mg) y prednisolona oral (20 mg). Esta reacción fue pasajera y el sujeto no desarrolló anemia considerable. Asimismo, se han informado casos aislados de hemólisis y anemia hemolítica significativas en pacientes tratados con Mycamine. Los pacientes que desarrollan evidencia clínica o de laboratorio de hemólisis o anemia hemolítica durante la terapia con Mycamine deberían seguirse de cerca a fin de detectar si estas condiciones empeoran y evaluarse en cuanto al riesgo/beneficio de continuar con la terapia con Mycamine. Efectos hepáticos: Se han observado alteraciones en los parámetros de laboratorio en las pruebas de la función hepática en voluntarios sanos y pacientes tratados con Mycamine. En algunos pacientes con condiciones subyacentes serias que recibían Mycamine junto con múltiples medicamentos concomitantes, se produjeron alteraciones en los parámetros clínicos respecto del hígado y se informaron casos aislados de disfunción hepática significativa hepatitis e insuficiencia hepática. Los pacientes que presenten resultados anormales en las pruebas de la función hepática durante la terapia con Mycamine deberían controlarse a fin de detectar el empeoramiento de la función hepática y evaluarse en cuanto al riesgo/beneficio de continuar con la terapia con Mycamine. La función hepática debería controlarse durante el tratamiento con Mycamine. Se recomienda una discontinuación temprana en caso de aumento significativo y persistente en los niveles de AST y ALT. Efecto Renal: Se han

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**

informado incrementos en los niveles de bUN y creatinina y casos de disfunción renal aguda en pacientes que recibieron Mycamine. En ensayos controlados con Fluconazol, la incidencia de eventos adversos renales vinculados con el fármaco fue 0,4% en pacientes tratados con Mycamine y 0,5% en pacientes tratados con fluconazol. Los pacientes que presentan resultados anormales en las pruebas de la función renal durante la terapia con Mycamine deberían ser controlados a fin de detectar el empeoramiento de la función renal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.1.4., se le recuerda al interesado que es un tratamiento alternativo.

3.13.39. KIOVIG®

Expediente : 19975421
Radicado : 2013039825
Fecha : 2013/04/16
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada mL contiene inmunoglobulina humana (al menos 98% es inmunoglobulina G) 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: síndromes de inmunodeficiencia primaria como: agamaglobulinemia congénita e hipoglamaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con sida congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en: púrpura trombocitopénico primario idiopático (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo 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**

plaquetas. Síndrome de Gillam Barré. Enfermedad de Kawasaki. Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de inmunodeficiencia de IGA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto marzo 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto marzo 2013, para el producto de la referencia.

3.13.40. VENTAVIS®

Expediente : 19947558
Radicado : 2013039898
Fecha : 2013/04/16
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada ampolla con 2 mL de solución contiene 0,026mg de iloprost trometamina equivalente a 0,020 mg de iloprost.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria o hipertensión pulmonar secundaria debida a enfermedades del tejido conectivo, en estadios moderados o graves de la enfermedad. Está indicado también en la hipertensión pulmonar secundaria moderada o grave debida a tromboembolismo pulmonar crónico en el cual no sea posible el tratamiento quirúrgico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al iloprost o a alguno de los excipientes. Patologías en las que los efectos puedan aumentar el riesgo de hemorragias

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 ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal). Cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los seis meses anteriores; insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves, episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes isquémico transitorio, ictus) en los 3 meses anteriores. Hipertensión pulmonar debida a enfermedad venoclusiva. Valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar. Embarazo, lactancia. Solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI 10 de 15-enero-2013 y la información para prescribir CPI 10 de 15-enero-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CPI 10 de 15-enero-2013 y la información para prescribir CPI 10 de 15-enero-2013, para el producto de la referencia.

3.13.41. DEXILANT[®]

Expediente : 20050924
Radicado : 2013039463
Fecha : 2013/04/16
Interesado : Takeda S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene dexlansoprazol

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación retardada

Indicaciones: Dexilant está indicado para la cicatrización y alivio de la sintomatología de todos los grados de esofagitis erosiva, una vez obtenida la cicatrización, también está indicado para mantener al paciente libre de recurrencias y en el tratamiento de la acidez gástrica o pirosis (diurna y nocturna) asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosivo.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Dexilant está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida en cualquiera de los componentes de la formulación.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 01-120717, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias el incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*.

3.13.42. MIRENA®

Expediente : 19900498
Radicado : 2013039900
Fecha : 2013/04/16
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada sistema intrauterino contiene levonorgestrel micronizado 52 mg.

Forma farmacéutica: Implantes y sistemas intrauterinos e intraoculares

Indicaciones: Anticoncepción menorragia idiopática y en la profilaxis de la hiperplasia del endometrio.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospecha de embarazo, enfermedad inflamatoria pélvica aguda, o recurrente, infección urogenital, endometritis posparto, aborto infectado en los últimos 3 meses, cervicitis, displasia cervical malignidad uterina o cervical, hemorragia vaginal anormal no diagnosticada, anomalía uterina congénita o adquirida incluyendo fibroides si deforman la cavidad uterina, atrofia uterina postmenopáusica, condiciones asociadas con susceptibilidad incrementada a infecciones, enfermedad hepática grave o tumor hepático. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

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**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CPI 16 de 15-enero-2013 e información para prescribir CCDS 16 de 15-enro-2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CPI 16 de 15-enero-2013 e información para prescribir CCDS 16 de 15-enero-2013, para el producto de la referencia.

3.13.43. TAXOTERE® VIAL X 20 mg

Expediente : 112083
Radicado : 2013041190
Fecha : 2013/04/18
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 1 mL contiene docetaxel trihidratado equivalente a docetaxel anhidro 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractorio a otros
Tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Taxotere en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³.

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**

Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg. /día, comenzando un día antes de la perfusión, con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto armonizado para países de zona andina, cono sur, Centro América y del caribe según CCDS V28 de 5 de marzo de 2013, versión local marzo de 2013 e información para prescribir según versión actualizada CCDS V28 de 5 de marzo de 2013, revisión local marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.9., en el sentido de considerar que el interesado debe ajustar el inserto a las indicaciones aprobadas por la sala en el Acta No. 55 de 2011 numeral 3.3.15, incluyendo: “Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo”.

Asimismo, el interesado debe corregir en el inserto la indicación sobre cáncer escamocelular, quedando ésta como: “Cáncer escamocelular de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable (estados III y IV) con buen estado funcional”.

3.13.44. TAXOTERE® VIAL X 80 mg

Expediente : 112084
Radicado : 2013041188
Fecha : 2013/04/18
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial por 4 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

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: Tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

Tratamiento de pacientes con sarcoma de kaposi diseminado y/o visceral asociado a sida, después del fracaso de quimioterapia previa.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Taxotere en combinación con cisplatino y 5-fu para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm³ (milímetro cúbico)

Advertencias: los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg/día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto armonizado para países de zona Andina, Cono Sur, Centro América y del Caribe según CCDS V28 de 5 de marzo de 2013, revisión local marzo de 2013 e información para prescribir según versión actualizada CCDS V28 de 5 de marzo de 2013, revisión local marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 21 de 2013, numeral 3.13.11., en el sentido de considerar que el interesado debe ajustar el inserto a las indicaciones aprobadas por la sala en el Acta No. 55 de 2011 Numeral

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**

3.3.15, incluyendo: “Pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos con uno o más factores de alto riesgo”.

Asimismo, el interesado debe corregir en el inserto la indicación sobre cáncer escamocelular, quedando ésta como: “Cáncer escamocelular de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable (estados III y IV) con buen estado funcional”.

3.13.45. CLOTTAFAC[®] 1.5 g / 100 mL, POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20053571
Radicado : 13030766/2012112848/2013044670
Fecha : 2013/04/18
Interesado : LFB Biomedicaments

Composición: Cada 100 mL de solución reconstituida contiene fibrinógeno humano 1.5 g.

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para solución inyectable

Indicaciones:

- Afibrinogenemia, hipofibrinogenemia o disfibrinogenemia congénitas en pacientes con sangrados espontáneos o hemorragias ocasionadas por una lesión.
- Como terapia complementaria para el manejo de hemorragias graves descontroladas en situaciones de hipofibrinogenemia adquirida

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2013002544 generado por el concepto del Acta No. 14 de 2013, numeral 3.12.16, con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión AR/12E16/01 Agosto 2012, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 14 de 2013, numeral 3.12.16., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión AR/12E16/01 Agosto 2012, para el producto de la referencia.

3.13.46. IRINOTECAN CLORHIDRATO INYECTABLE

Radicado : 13031265
Expediente : 20053624
Fecha : 19/04/2013
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

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

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.15 de 2013, numeral 3.13.8, con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión V0-09-12 de 25-09-2012 para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V0-09-12 de 25-09-2012, para el producto de la referencia.

3.13.47. MOZOBIL®

Expediente : 20056150
Radicado : 13031445
Fecha : 2013/04/19
Interesado : Genzyme de Colombia S.A. y Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene plerixafor 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución estéril para inyección

Indicaciones: Mozobil, en combinación con el factor estimulante de colonias de granulocitos (G-CSF), está indicado para movilizar células madre hematopoyéticas a sangre periférica, para su recolección y para su trasplante autólogo posterior en pacientes movilizadores pobres de células madre hematopoyéticas con linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

Precauciones y Advertencias: Movilización de células tumorales en pacientes con leucemia

Con el propósito de movilizar células madre hematopoyéticas, Mozobil podría causar también la movilización de las células leucémicas y resultar en la contaminación subsiguiente del producto de la aféresis. Por lo tanto, Mozobil no ha sido concebido para la movilización y recolección de células madre hematopoyéticas en pacientes con leucemia.

Efectos hemáticos

Leucocitosis

La administración de Mozobil conjuntamente con G-CSF aumenta los leucocitos circulantes así como también las poblaciones de células madre hematopoyéticas. Se debe vigilar el recuento de glóbulos blancos en sangre

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**

durante el uso de Mozobil. Se debe realizar una evaluación clínica al administrar Mozobil a pacientes cuyo recuento de neutrófilos en sangre periférica sea superior a 50.000 células/mcL.

Trombocitopenia

Se ha observado trombocitopenia en pacientes que reciben Mozobil. Se debe supervisar el recuento de plaquetas de todos los pacientes que reciben Mozobil y que luego se someten a aféresis.

Posible movilización de células tumorales

Cuando Mozobil se administra conjuntamente con G-CSF para la movilización de células madre hematopoyéticas, se puede producir la liberación de células tumorales desde la médula ósea que serían luego recolectadas en el producto de la aféresis leucocitaria. Todavía no se ha estudiado en detalle el efecto de la reinfusión potencial de células tumorales.

Esplenomegalia y posible ruptura esplénica

Se observó aumento del peso absoluto y relativo del bazo asociado a hematopoyesis extramedular después de la administración diaria prolongada (2 ó 4 semanas) de plerixafor por vía subcutánea en ratas que recibieron dosis aproximadamente 4 veces superiores a la dosis recomendada en humanos, ajustada según el área de superficie corporal. En los estudios clínicos no fue evaluado específicamente el efecto de Mozobil sobre el tamaño del bazo de los pacientes. Se debe evaluar la integridad del bazo de aquellos pacientes que reciben Mozobil conjuntamente con G-CSF y que informan dolor en el cuadrante abdominal superior izquierdo y/o dolor escapular o en los hombros.

Embarazo

Embarazo Categoría D

Mozobil puede causar daño fetal cuando es administrado en mujeres embarazadas. Plerixafor demostró ser teratogénico en animales. No existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas utilizando Mozobil. A mujeres en edad reproductiva se les debe recomendar evitar el embarazo durante el tratamiento con Mozobil. Si esta droga es utilizada durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, la paciente deberá ser informada acerca del riesgo potencial al feto.

Dosificación y Grupo Etario: Iniciar el tratamiento con Mozobil una vez que el paciente haya recibido una dosis diaria de G-CSF por 4 días. Administrar Mozobil aproximadamente 11 horas antes de iniciar la aféresis por un período de hasta 4 días consecutivos.

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 dosis recomendada de Mozobil es de 0,24 mg/kg de peso corporal, administrada por inyección subcutánea. Utilice el peso corporal actual del paciente para calcular el volumen de Mozobil que va ser administrado. Cada frasco ampolla suministra 1,2 mL de una solución de 20 mg/mL y el volumen a administrar a los pacientes debe ser calculado mediante la siguiente ecuación:

$0,012 \times \text{peso corporal actual del paciente (en kg)} = \text{volumen a administrar (en mL)}$

En estudios clínicos, la dosis de Mozobil se ha calculado en base al peso corporal actual en pacientes cuyo peso era de hasta 175 % del peso corporal ideal. No se ha investigado la dosis ni el tratamiento con Mozobil en pacientes cuyo peso fuera de más del 175 % del peso corporal ideal.

Debido a que la exposición a plerixafor incrementa con el aumento de peso corporal, la dosis de plerixafor no debe exceder los 40 mg/día.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.1.5, con el fin de solicitar la aprobación del inserto e información para prescribir con el fin de ajustarlos a las indicaciones y condición de venta aprobadas en el acta en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 08 de 2013, numeral 3.1.1.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto e información para prescribir radicados bajo el número 13031445, para el producto de la referencia.

3.13.48. EXTENSIK®

Expediente : 20047225
Radicado : 2013041674
Fecha : 2013/04/19
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene riluzol 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1, 09 de febrero de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1, 09 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.49. ESOFOX[®]

Expediente : 20060488
Radicado : 2013041826
Fecha : 2013/04/19
Interesado : Procaps S.A.S.

Composición: Esomeprazol 40 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y /síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando conviene ingerir medicamento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol o a los benzoimidazoles sustitutos, o a cualquier otro componente de la fórmula.

Precauciones: Los pacientes tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones.

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**

Advertencias: El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (V00), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias el incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*.

3.13.50. URSOFALK® CÁPSULAS

Expediente : 204933
Radicado : 13032364
Fecha : 2013/04/24
Interesado : Dr. Falk Pharma GmbH

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de ácido ursodeoxicólico.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 13 de 2013, numeral 3.13.20, con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión 1 Noviembre 2012 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 13 de 2013, numeral 3.13.20., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 Noviembre 2012, para el producto de la referencia.

3.13.51. RITALINA® 10 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 227970
Radicado : 2013042468
Fecha : 2013/04/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene clorhidrato de metilfenidato 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del síndrome de déficit de atención e hiperactividad y narcolepsia para las tabletas de metilfenidato convencionales y las formas farmacéuticas tabletas SR. Para las tabletas L.A. solamente se aceptan la indicación de síndrome de déficit de atención e hiperactividad.

Contraindicaciones: 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 de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de gilles de la tourette.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 2012-PSB/GLC-0585-s de 29 de noviembre de 2012 y declaración sucinta 2012-

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PSB/GLC-0585-sde 29 de noviembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 2012-PSB/GLC-0585-s de 29 de noviembre de 2012 y declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0585-sde 29 de noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.52. ONCOEMET®

Expediente : 19984840
Radicado : 2013042978
Fecha : 2013/04/24
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta contiene ondansetron hidrocloreto dihidrato equivalente a ondansetron 8 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiemético útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 02,19 de abril de 2013 e información para prescribir versión 1.4 de marzo de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02,19 de abril de 2013 e información para prescribir versión 1.4 de marzo de 2013, y dar por terminado el llamado a revisión de oficio 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**

3.13.53. SEEBRI BREEZHALER

Expediente : 20052116
Radicado : 2013043533
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Novartis Pharma Stein AG

Composición: Cada cápsula contiene 63 µg de bromuro de glicopirronio equivalente a 50 µg de glicopirronio

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación en cápsulas duras

Indicaciones: Seebri Breezhaler está indicado como tratamiento broncodilatador de mantenimiento que se administra una vez al día para el alivio de los síntomas de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 2012-PSB/GLC-0563-s de 31 de agosto de 2012 y declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0563-s de 31 de agosto de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 2012-PSB/GLC-0563-s de 31 de agosto de 2012 y declaración sucinta 2012-PSB/GLC-0563-s de 31 de agosto de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.54. SEROQUEL® 200 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 224717
Radicado : 2013043927
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

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 recubierta contiene fumarato de quetiapina (230,26 mg) equivalente a quetiapina 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

I.) Esquizofrenia

II.) Trastorno bipolar incluyendo: Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CNS. 000-353-712.3.0 fecha de revisión del texto 30 de noviembre de 2012 y la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CNS. 000-353-712.3.0 fecha de revisión del texto 30 de noviembre de 2012 y la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.55. SEROQUEL® 100 mg TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 224715
Radicado : 2013043946
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

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 recubierta contiene quetiapina fumarato (115,13mg), equivalente a quetiapina 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

- a). Esquizofrenia
- b). Trastorno bipolar incluyendo: episodios maníacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CNS.000-353- 712.3.0 fecha de revisión del texto 30 de noviembre de 2012 e información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abri de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CNS.000-353- 712.3.0 fecha de revisión del texto 30 de noviembre de 2012 e información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abri de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.56. SEROQUEL® 25 mg TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 224719
Radicado : 2013043982
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

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 recubierta contiene fumarato quetiapina (28,78mg) equivalente a quetiapina 25mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de:
Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

- episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar i (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CNS.000-353-712.3.0 fecha de revisión del texto 30 de noviembre de 2012 e información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CNS.000-353-712.3.0 fecha de revisión del texto 30 de noviembre de 2012 e información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.13.57. ZURCAL ® GRANULADO 20 mg

Expediente : 20044825
Radicado : 2013043580
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Takeda S.A.S.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada sobre contiene pantoprazol sódico sesquihidratado equivalente a pantoprazol 20 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Tratamiento a corto y largo plazo de las manifestaciones clínicas de la enfermedad ácido péptica, esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico, enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosivo, esofagitis por reflujo leve a moderada en niños, regurgitación infantil, tratamiento de las manifestaciones extraesofágicas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera péptica asociada a infección por helicobacter pylori, control del síndrome de Zollinger-Elison, dispepsia funcional, gastritis y/o duodenitis aguda y crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Precauciones y advertencias: insuficiencia hepática severa. Los pacientes tratados con los inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Los inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 01-130424, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias el incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*.

Asimismo, la Sala considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencia: No hay datos de seguridad en el embarazo y la lactancia, el médico establece el balance riesgo-beneficio, no se recomienda su uso en niños.

3.13.58. OSEBAN 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**

Expediente : 19980812
Radicado : 2013023861
Fecha : 2013/03/06
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LaFrancol S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ibandronato sódico monohidrato 168,831 mg equivalente a ácido ibandrónico 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, para reducir el riesgo de fracturas y prevenir la disminución de la masa ósea en mujeres posmenopáusicas con riesgo de osteoporosis. Hipercalcemia inducida por tumores o neoplasias.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandrónico, a cualquiera de los excipientes o a otros bifosfonatos. Pacientes con hipocalcemia no corregida. Puede reducir transitoriamente los valores de calcio sérico. No debe administrarse en períodos de embarazo ni de lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 01 de marzo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario. Asimismo, debe incluir las interacciones con anti H2, en factores de riesgo: Fracturas atípicas del femur y en Precacuciones: no se recomienda su uso en pacientes con severo daño renal.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. SUPRANE® (DESFLURANO USP)

Expediente : 201181

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 : 2012148248
Fecha : 2012/12/12
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen desflurano 100 mL.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Esta indicado como agente inhalado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia en adultos. Mantenimiento de la anestesia en bebes y niños.

Contraindicaciones: No debe usarse en pacientes en los cuales la anestesia general esta contraindicada. También esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésico halogenados y en pacientes con sensibilidad conocida o genética a la hipertemia maligna.

Advertencias: solo debe ser administrado por personas capacitadas en la administración de la anestesia general y que utilicen un vaporizador diseñado específicamente para este producto y reservado para esta aplicación. Debe haber una disponibilidad inmediata de equipo para mantener las vías respiratorias, ventilación artificial, oxígeno y reanimación circulatoria.

- La hipotensión y la depresión respiratoria aumentan con la profundidad de la anestesia.
- No se recomienda como agente inhalado para la inducción de la anestesia en pacientes pediátricos debido a la aparición frecuente de tos, apnea, laringoespasma y aumento de la las secreciones en niños menores de doce (12) años.
- No debe utilizarse como agente único para inducir la anestesia en pacientes que presentan un riesgo de cardiopatía coronaria ni en aquellos en los que seria indeseable un aumento de la frecuencia cardiaca o de la presión arterial. No puede recomendarse en pacientes neuroquirurgicos debido a la experiencia limitada en estos pacientes.
- No se ha investigado a fondo su uso en pacientes hipovolemicos, hipotensos y debilitados, por esto se recomienda utilizar una menor concentración en estos pacientes.
- Se ha demostrado que el producto es un factor desencadenante potencial de hipertermia maligna, si ocurre inesperadamente, suspender; el dantroleno sódico esta indicado para revertir dicha hipetermia.

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**

- No debe usarse en pacientes en los cuales han ocurrido disfunción hepática, fiebre inexplicable o leucitosis después de la administración anterior de un anestésico halogenado.
- Potencia la acción en los miorelajantes de uso común. Se necesita dosis menores del producto en pacientes tratados con opioides, benzodiacepinas u otros sedantes.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para el personal médico versión CCSI 40020090331 Revisado: Febrero 2010 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para el personal médico, versión CCSI 40020090331 Revisado: Febrero 2010, para el producto de la referencia.

3.14.2. NEXAVAR® 200 mg

Expediente : 19971195
Radicado : 13030433
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Bayer Pharma AG

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.3, con el fin de continuar con la aprobación de la información para prescribir CCDS versión 20, del 26 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CCDS versión 20, del 26 de septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.3. NIMOTOP® TABLETAS 30 mg

Expediente : 27685
Radicado : 13024227
Fecha : 2013/03/26
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 30 mg de nimodipino.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las deficiencias neurológicas isquémicas secundarias vasoespasmio cerebral como consecuencia de hemorragia cerebral subaracnoidea, vértigo de origen vestibular. Tratamiento de la función cerebral alterada en ancianos con síntomas pronunciados como pérdida de memoria, marcha y concentración alterada y labilidad emocional.

Contraindicaciones: Úsese con precaución cuando hay edema cerebral generalizado o presión intracraneana elevada, durante la gestación y según la gravedad del paciente deben valorarse los beneficios frente al riesgo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 51 de 2011, numeral 3.14.41, con el fin de continuar con la aprobación de la información para prescribir CCDS versión 05 vigente desde 25-Feb-2011, 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**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 51 de 2011, numeral 3.14.41., por cuanto no incluye la contraindicación de “edema craneal” y la deja como advertencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir para el producto de la referencia.

3.14.4. LIPITOR® TABLETAS 10 mg.

Expediente : 212446
Radicado : 2013043388
Fecha : 2013/03/30
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta cubierta contiene atorvastatina cálcica 10.85 mg equivalente a atorvastatina base 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de tres veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución

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 con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol, las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 26 de febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 26 de febrero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.5. LIPITOR® 80 mg TABLETAS

Expediente : 19935527
Radicado : 2013043389
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene atorvastatina calcio trihidrato (forma cristalina I) equivalente a atorvastatina 80 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol

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**

controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (+ de 3 veces el límite normal normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 26 de febrero de 2013, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 26 de febrero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.6. TRAMACET[®] TABLETAS

Expediente : 19951116
Radicado : 2013034296
Fecha : 2013/04/03
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de tramadol 37.5 mg y paracetamol 325 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en caso de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas

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**

sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir junio de 2003, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones (retirar la indicación de dolor crónico) y contraindicaciones a las del registro sanitario. Asimismo, se debe incluir en el ítem de advertencias el riesgo de Hepatotoxicidad.

3.14.7. DOSTINEX® 0,5 mg TABLETAS

Expediente : 223599
Radicado : 2013034434
Fecha : 2013/04/03
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene cabergolina 0,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de desordenes hiperprolactinémicos.

Contraindicaciones: Insuficiencia hepática, antecedentes de sicosis concomitante con antipsicóticos. No debe emplearse en menores de 16 años.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 15/02/2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario.

3.14.8. LYRICA® 75 mg CÁPSULAS.

Expediente : 19953202
Radicado : 2013035615
Fecha : 2013/04/05
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene pregabalina 75 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 15.0 de octubre 22 de 2012, y dar por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto de la referencia.

3.14.9. VFEND® TABLETAS 50 mg

Expediente : 19943915

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 : 2013036540
Fecha : 2013/04/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene voriconazol 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por *Candida*, *Fusarium spp*, *Scedosporium ssp*, aspergilosis.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, rifampicina. Carbamazepina y barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS Versión 17.0 de 19 de febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 13 de 2013, numeral 3.3.12., en el sentido de especificar que se trata de un medicamento alternativo. Asimismo, debe mencionar que no hay suficiente información en pacientes pediátricos de 2 a 12 años y por tanto debe retirar la posología de 2 a 12 años.

3.14.10. VFEND® TABLETAS 200 mg

Expediente : 19943916
Radicado : 2013036537
Fecha : 2013/04/09
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene voriconazol 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por *Cándida*, *Fusarium spp*, *Scedosporium ssp*, aspergilosis.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, rifampicina. Carbamazepina y barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de 19 de febrero de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 13 de 2013, numeral 3.3.12., en el sentido de especificar que se trata de un medicamento alternativo. Asimismo, debe mencionar que no hay suficiente información en pacientes pediátricos de 2 a 12 años y por tanto debe retirar la posología de 2 a 12 años.

3.14.11. VFEND® 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN

Expediente : 19943917
Radicado : 2013036542
Fecha : 2013/04/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 20 mL contiene voriconazol 200 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por *Candida*, *Fusarium spp*, *Scedosporium ssp*, aspergilosis.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida,

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**

pimozida, quinidina, rifampicina. Carbamazepina y barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 17.0 de 19 de febrero de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a lo conceptuado en el Acta No. 13 de 2013, numeral 3.3.12., en el sentido de especificar que se trata de un medicamento alternativo. Asimismo, debe mencionar que no hay suficiente información en pacientes pediátricos de 2 a 12 años y por tanto debe retirar la posología de 2 a 12 años.

3.14.12. ZITROMAX® 500 mg TABLETAS

Expediente : 51565

Radicado : 2013038243

Fecha : 2013/04/11

Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta contiene azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina 500,00 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odontoestomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, infecciones de tracto respiratorio, incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis, amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causada por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de 17/12/2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de 17/12/2012, para el producto de la referencia.

3.14.13. ZITROMAX® MD

Expediente : 19967498
Radicado : 2013038242
Fecha : 2013/04/11
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada frasco (dosis única) contiene dihidrato de azitromicina (2,096 g) equivalente a azitromicina base 2 g, para reconstituir a 60 mL de suspensión oral.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral de liberación prolongada

Indicaciones: Infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Incluyendo entre otras infecciones odonto-estomatológicas por gérmenes sensibles a la azitromicina, tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus para influenzae* o *Streptococcus pneumoniae*, sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, neumonía adquirida en comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus para influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*, faringitis/tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de 17/12/2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de 17/12/2012, para el producto de la referencia.

3.14.14. ZITROMAX® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Expediente : 41460
Radicado : 2013038240
Fecha : 2013/04/11
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene azitromicina dihidrato, equivalente a azitromicina 4,00 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles; para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por *Mycobacterium avium* intracelular complex (M.A.C.) En pacientes con sida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o cetólido o a cualquiera de los excipientes. Daño hepático, embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para

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**

prescribir basada en CDS versión 8.0 de 17/12/2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de 17/12/2012, para el producto de la referencia.

3.14.15. DALACIN® C 300 mg CÁPSULAS.

Expediente : 40745
Radicado : 2013038890
Fecha : 2013/04/12
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene clorhidrato de clindamicina equivalente a clindamicina base 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina, recién nacidos, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal, puede producir colitis pseudomembranosa a veces fatal.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de marzo 8 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de marzo 8 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.16. DACOGEN®

Expediente : 19991325

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 : 13032815
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de decitabina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo intermedio-1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva. Tratamiento de pacientes adultos de 65 y más años con leucemia mieloide aguda (LMA) de novo o secundaria quienes no son candidatos para quimioterapia de inducción estándar de reciente diagnóstico, de acuerdo con la clasificación de la OMS.

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

Solución reconstituida: Salvo que se utilice antes de transcurridos 15 minutos desde la reconstitución, la solución diluida debe prepararse utilizando fluidos para infusión fríos (dextrosa 0,5%, cloruro de sodio 0,9%, Ringer lactato entre 2-8 °C) y almacenarse a una temperatura de entre 2-8 °C hasta un máximo de 7 horas antes de su administración.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 68 de 2012, numeral 3.3.50, con el fin de continuar con la aprobación de la información para prescribir versión agosto 16 de 2012LMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir “Embarazo” en el ítem de contraindicaciones.

3.14.17. GEODON® CÁPSULAS 40 mg.

Expediente : 19922144

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 : 2013043381
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene ziprasidona clorhidrato monohidrato (45,3 mg) equivalente a ziprasidona 40 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Para el tratamiento de la esquizofrenia. Manía bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes. Pacientes con antecedentes conocidos de prolongación del intervalo QT, incluyendo el síndrome del QT prolongado congénito, infarto al miocardio reciente, insuficiencia cardíaca descompensada; arritmias cardíacas que requieran tratamiento con fármacos antiarrítmicos de las clases IA y III.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 27 de febrero de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias la ideación suicida y el riesgo de hipotensión ortostática.

3.14.18. BRIDION® 200 mg/2 mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20006959
Radicado : 2013043564
Fecha : 2013/04/25
Interesado : MSD Colombia S.A.S

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contienen sugammadex 200 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

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

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

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir 112012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir 112012, para el producto de la referencia.

3.14.19. SEROQUEL® XR 150 mg

Expediente : 20035929
Radicado : 2013043961
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Astra Zeneca Uk Limited

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene quetiapina fumarato 172,690 mg equivalente a quetiapina 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones:

i. Esquizofrenia

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**

- ii. Trastorno bipolar incluyendo:
- episodios maniacos asociados con trastorno bipolar.
 - episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
 - tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar i (episodio maniaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizador del ánimo (litio o valproato).
- iii. Trastorno depresivo mayor:
- tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) como terapia adjunta a un antidepresivo

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.20. LIPITOR® TABLETAS 20 mg.

Expediente : 212444
Radicado : 2013043386
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta recubierta contiene atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores 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**

riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 26 de febrero de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 26 de febrero de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.21. LIPITOR® 40 mg TABLETAS

Expediente : 19919867
Radicado : 2013043387
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada Tableta cubierta contiene atorvastatina cálcica 43,38 mg equivalente a atorvastatina 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: La atorvastatina está indicada como coadyuvante de la dieta en el manejo de las dislipoproteinemias. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebro vascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Atorvastatina también está indicada para la reducción del colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica. Reduce el riesgo de infarto del miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado. Está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal. Uso pediátrico para niños mayores de 6 años.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 26 de febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 26 de febrero de 2013, para el producto de la referencia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.22. MUCOSINA® SUSPENSIÓN

Expediente : 19908284
Radicado : 2013043971
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 100 mL contiene s-carboximetilcisteína (carbocisteína) 5 g.

Forma farmacéutica: Suspensión

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y en pacientes con úlcera péptica.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1.0/abril 22 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1.0/abril 22 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.23. SEROQUEL® XR 200 mg

Expediente : 19999460
Radicado : 2013043977
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene fumarato de quetiapina equivalente a quetiapina base libre 200,0000 mg (86,86%).

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 de liberación prolongada

Indicaciones:

- i. Esquizofrenia
- ii. Trastorno bipolar incluyendo: episodios maníacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar i (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizador del ánimo (litio o valproato).
- iii. Trastorno depresivo mayor: tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) como terapia adjunta a un antidepresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.24. SEROQUEL® XR 300 mg

Expediente : 19999461
Radicado : 2013043975
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

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

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

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: Seroquel[®] XR está indicado para el tratamiento de:

- Esquizofrenia
- Trastorno bipolar incluyendo:
Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar i (episodio maniaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizador del ánimo (litio o valproato).
- Trastorno depresivo mayor:
Tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) como terapia adjunta a un antidepresivo.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.25. SEROQUEL[®] XR 400 mg

Expediente : 19999458
Radicado : 2013043921
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta contiene fumarato de quetiapina 460,5 mg equivalentes a quetiapina base 400 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 de liberación prolongada

Indicaciones:

- i. Esquizofrenia
- ii. Trastorno bipolar incluyendo: episodios maníacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar i (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizador del ánimo (litio o valproato).
- iii. Trastorno depresivo mayor: tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) como terapia adjunta a un antidepresivo

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.26. MUCOSINA® GOTAS PEDIÁTRICAS

Expediente : 19908283

Radicado : 2013043967

Fecha : 2013/04/25

Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 1 mL contiene S- carboximetil cisteína 50 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

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: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y pacientes con úlcera péptica.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1.0 de abril 22 de 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1.0 de abril 22 de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.27. SEROQUEL® XR 50 mg

Expediente : 19999459
Radicado : 2013043959
Fecha : 25/04/2013
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene fumarato de quetiapina 57,560 mg equivalentes a quetiapina base 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones:

- Esquizofrenia
- Trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar. episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar i (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)
- Trastorno depresivo mayor: tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) como terapia adjunta a un antidepresivo.
- Tratamiento alternativo del trastorno de ansiedad generalizada cuando ha habido una respuesta inadecuada o no pueden emplearse otros medicamentos para esta indicación.

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**

- Prevención de recaída en pacientes estables con trastorno de ansiedad generalizada que han sido mantenidos con Seroquel® XR.

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

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril del 2013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 1-2013 fecha de preparación de la versión abril de 2013, para el producto de la referencia.

3.14.28. GEODON® CÁPSULAS 80 mg

Expediente : 19922147
Radicado : 2013043384
Fecha : 2013/04/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene ziprasidona hidrocloreto monohidrato equivalente a ziprasidona 80 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia y manía bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes. Pacientes con antecedentes conocidos de prolongación del intervalo QT, incluyendo el síndrome del QT prolongado congénito, infarto al miocardio reciente, insuficiencia cardíaca descompensada; arritmias cardíacas que requieran tratamiento con fármacos antiarrítmicos de las clases IA y III.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 12.0 de 27 de febrero de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias la ideación suicida y el riesgo de hipotensión ortostática.

3.14.29. DALACIN T 1% SOLUCIÓN

Expediente : 42632
Radicado : 2013040545
Fecha : 2013/04/17
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de solución contienen clindamicina fosfato equivalente a clindamicina base 1g.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina y/o lincomicina. La clindamicina tópica está contraindicada en individuos con historia de colitis asociada a antibióticos. Está contraindicada en individuos con historia de colitis.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 4.0 de 08 de marzo de 2013, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 4.0 de 08 de marzo de 2013, 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**

Siendo las 12:30 horas del 24 de junio de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas
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**

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