



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

14 DE MARZO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.11. CONSULTAS Y VARIOS
 - 3.12. ACLARACIONES.
 - 3.13. INSERTOS
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR
 - 3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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





Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. NASONEX SPRAY NASAL

Expediente : 214137
Radicado : 11113951
Fecha : 2011/11/28
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Furoato de mometasona monohidrato equivalente a furoato de mometasona anhidra 0,05 g

Forma farmacéutica: Suspensión nasal.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne, en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

Contraindicaciones: Pacientes menores de tres (3) años, enfermedades micóticas, microbacterianas y virales no tratadas.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Información para prescribir Versión 06-2011.

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





Nuevas Contraindicaciones: Niños menores de 2 años. Enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

Precauciones y Advertencias: Nasonex® Spray nasal no debe ser usado en presencia de una infección localizada y sin tratamiento que comprometa la mucosa nasal.

Debido al efecto inhibitorio de los corticoides sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que han sido sometidos a cirugía nasal reciente o han presentado un trauma nasal, no deben usar corticosteroides nasales hasta que se presente la cicatrización.

Después de 12 meses de tratamiento con Nasonex® Spray nasal acuoso, no se ha observado evidencia de atrofia de la mucosa nasal; adicionalmente, el Furoato de Mometasona tiende a revertir la mucosa nasal alterada hacia un fenotipo histológico normal. Pacientes que usan Nasonex® Spray nasal acuoso durante varios meses o mayor tiempo, se deben examinar en busca de posibles cambios de la mucosa nasal.

Si se desarrolla una infección micótica localizada en la nariz o faringe, se debe suspender el tratamiento con Nasonex® y se debe instaurar un tratamiento apropiado. La persistencia de la irritación nasofaríngea puede ser una indicación para suspender Nasonex® Spray nasal acuoso.

Nasonex® debe usarse con precaución, si se utiliza, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o latentes del tracto respiratorio, o en infecciones micóticas, bacterianas, virales sistémicas sin tratamiento o en herpes simple ocular.

No existe evidencia de una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA) después del tratamiento prolongado con Nasonex® Spray nasal acuoso. Sin embargo, los pacientes que se cambian de una terapia de administración a largo plazo con corticosteroides activos sistémicamente a Nasonex® necesitan una vigilancia cuidadosa. El retiro de los corticosteroides sistémicos en estos pacientes puede producir una insuficiencia adrenal durante varios meses hasta que se recupere la función del eje HHA. Si estos pacientes presentan signos y síntomas de insuficiencia adrenal, se deben administrar nuevamente los corticosteroides sistémicos y se deben adoptar otras formas de terapia y medidas apropiadas.

En un estudio clínico controlado con placebo en pacientes pediátricos administrando Nasonex® Spray nasal acuoso, 100 µg al día, por un año, no se observó reducción en la velocidad de crecimiento.

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





No ha sido estudiada la eficacia ni la seguridad de Nasonex® Spray nasal acuoso, en el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años.

Durante el cambio de una terapia con corticosteroides sistémicos a una terapia con Nasonex® Spray nasal acuoso, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de abstinencia debido a la falta de corticosteroides activos sistémicamente (por ejemplo, dolor articular y/o muscular, laxitud y depresión inicial) a pesar de un alivio de los síntomas nasales, se necesitará un estímulo para que continúen la terapia con Nasonex®. Este cambio también puede revelar condiciones alérgicas preexistentes como conjuntivitis alérgica y eccema, previamente suprimidas por la terapia sistémica de los corticosteroides.

Se debe advertir a los pacientes, que estén potencialmente inmunosuprimidos por la terapia de corticosteroides, del riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión, etc.) y de la importancia de obtener un consejo médico si ocurre esta exposición.

Después del uso de corticosteroides por vía intranasal, raramente se han reportado casos de perforación del tabique nasal o aumento de la presión intraocular.

Si se observan signos o síntomas de infección bacteriana severa (como fiebre, dolor facial/dental severo, persistente, unilateral, edema orbitario o periorbitario o si los síntomas empeoran después de haber mejorado inicialmente), se debe aconsejar al paciente que consulte inmediatamente a su médico.

No ha sido estudiada la eficacia ni la seguridad de Nasonex® Spray nasal acuoso, en el tratamiento de los síntomas de rinosinusitis en niños y adolescentes menores de 12 años.

Uso durante el embarazo y el periodo de lactancia: No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas.

Al igual que con las otras preparaciones de corticosteroides nasales, sólo se debe usar Nasonex® en mujeres embarazadas, madres en periodo de lactancia o mujeres en edad de concebir si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante.

Se deben examinar cuidadosamente los recién nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo en busca de signos de hipoadrenalismo.

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





Sobredosis: Debido a que la biodisponibilidad sistémica de Nasonex® es menor a 0,1% (con una sensibilidad de valoración de límite inferior 0,25 pg/mL), es improbable que ocurra una sobredosis que necesite cualquier terapia más que la observación, seguido de la iniciación de una dosis de prescripción apropiada.

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

- La modificación de Contraindicaciones.
- La Información para prescribir Versión 06-2011.

Nuevas Contraindicaciones: Niños menores de 2 años. Enfermedades micóticas, micobacterianas y virales no tratadas.

Precauciones y Advertencias: Nasonex® Spray nasal no debe ser usado en presencia de una infección localizada y sin tratamiento que comprometa la mucosa nasal.

Debido al efecto inhibitorio de los corticoides sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que han sido sometidos a cirugía nasal reciente o han presentado un trauma nasal, no deben usar corticosteroides nasales hasta que se presente la cicatrización.

Después de 12 meses de tratamiento con Nasonex® Spray nasal acuoso, no se ha observado evidencia de atrofia de la mucosa nasal; adicionalmente, el Furoato de Mometasona tiende a revertir la mucosa nasal alterada hacia un fenotipo histológico normal. Pacientes que usan Nasonex® Spray nasal acuoso durante varios meses o mayor tiempo, se deben examinar en busca de posibles cambios de la mucosa nasal.

Si se desarrolla una infección micótica localizada en la nariz o faringe, se debe suspender el tratamiento con Nasonex® y se debe instaurar un tratamiento apropiado. La persistencia de la irritación nasofaríngea puede ser una indicación para suspender Nasonex® Spray nasal acuoso.

Nasonex® debe usarse con precaución, si se utiliza, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o latentes del tracto respiratorio, o en infecciones micóticas, bacterianas, virales sistémicas sin tratamiento o en herpes simple ocular.

No existe evidencia de una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA) después del tratamiento prolongado con Nasonex® Spray nasal acuoso. Sin embargo, los pacientes que se cambian de una terapia de

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



administración a largo plazo con corticosteroides activos sistémicamente a Nasonex® necesitan una vigilancia cuidadosa. El retiro de los corticosteroides sistémicos en estos pacientes puede producir una insuficiencia adrenal durante varios meses hasta que se recupere la función del eje HHA. Si estos pacientes presentan signos y síntomas de insuficiencia adrenal, se deben administrar nuevamente los corticosteroides sistémicos y se deben adoptar otras formas de terapia y medidas apropiadas.

En un estudio clínico controlado con placebo en pacientes pediátricos administrando Nasonex® Spray nasal acuoso, 100 µg al día, por un año, no se observó reducción en la velocidad de crecimiento.

No ha sido estudiada la eficacia ni la seguridad de Nasonex® Spray nasal acuoso, en el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años.

Durante el cambio de una terapia con corticosteroides sistémicos a una terapia con Nasonex® Spray nasal acuoso, algunos pacientes pueden experimentar síntomas de abstinencia debido a la falta de corticosteroides activos sistémicamente (por ejemplo, dolor articular y/o muscular, laxitud y depresión inicial) a pesar de un alivio de los síntomas nasales, se necesitará un estímulo para que continúen la terapia con Nasonex®. Este cambio también puede revelar condiciones alérgicas preexistentes como conjuntivitis alérgica y eccema, previamente suprimidas por la terapia sistémica de los corticosteroides.

Se debe advertir a los pacientes, que estén potencialmente inmunosuprimidos por la terapia de corticosteroides, del riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión, etc.) y de la importancia de obtener un consejo médico si ocurre esta exposición.

Después del uso de corticosteroides por vía intranasal, raramente se han reportado casos de perforación del tabique nasal o aumento de la presión intraocular.

Si se observan signos o síntomas de infección bacteriana severa (como fiebre, dolor facial/dental severo, persistente, unilateral, edema orbitario o periorbitario o si los síntomas empeoran después de haber mejorado inicialmente), se debe aconsejar al paciente que consulte inmediatamente a su médico.



No ha sido estudiada la eficacia ni la seguridad de Nasonex® Spray nasal acuoso, en el tratamiento de los síntomas de rinosinusitis en niños y adolescentes menores de 12 años.

Uso durante el embarazo y el periodo de lactancia: No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas.

Al igual que con las otras preparaciones de corticosteroides nasales, sólo se debe usar Nasonex® en mujeres embarazadas, madres en periodo de lactancia o mujeres en edad de concebir si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante.

Se deben examinar cuidadosamente los recién nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo en busca de signos de hipoadrenalismo.

Sobredosis: Debido a que la biodisponibilidad sistémica de Nasonex® es menor a 0,1% (con una sensibilidad de valoración de límite inferior 0,25 pg/mL), es improbable que ocurra una sobredosis que necesite cualquier terapia más que la observación, seguido de la iniciación de una dosis de prescripción apropiada.

3.4.2. ESOMEPRAZOL 20 mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 19983474
Radicado : 11113810
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene esomeprazol magnesio trihidratado equivalente a esomeprazol 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

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





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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Información para prescribir Versión 3 de Noviembre 21 de 2011

Nuevas Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. No administrar con el atazanavir.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias: El uso durante más de tres meses de Inhibidores de la bomba de protones (esomeprazol entre ellos), puede generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia). Consulte al médico inmediatamente si presenta alteraciones en la frecuencia cardíaca o ritmo anormal, como palpitaciones rápidas, palpitaciones; espasmos musculares (tetania), temblores o convulsiones. Los niños pueden también presentar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.

No utilizar concomitantemente con Clopidrogel, reduce su efectividad y actividad antiplaquetaria, incrementando el riesgo y exposición a eventos cardiovasculares.

Precauciones: No utilizar durante el embarazo y la lactancia. Se deben evaluar los niveles de magnesio sérico al inicio y en forma periódica durante tratamientos prolongados.

La hipomagnesemia se puede presentar con Inhibidores de la Bomba de Protones y/o asociados a digoxina, diuréticos de ASA y tiazídicos, solos o combinados con otros antihipertensivos.

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

- La modificación de Contraindicaciones.
- La Información para prescribir Versión 3 de Noviembre 21 de 2011

Nuevas Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. No administrar con el atazanavir.

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





Precauciones y Advertencias:

Advertencias: El uso durante más de tres meses de Inhibidores de la bomba de protones (esomeprazol entre ellos), puede generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia). Consulte al médico inmediatamente si presenta alteraciones en la frecuencia cardíaca o ritmo anormal, como palpitaciones rápidas, palpitaciones; espasmos musculares (tetania), temblores o convulsiones. Los niños pueden también presentar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.

No utilizar concomitantemente con Clopidrogel, reduce su efectividad y actividad antiplaquetaria, incrementando el riesgo y exposición a eventos cardiovasculares.

Precauciones: No utilizar durante el embarazo y la lactancia. Se deben evaluar los niveles de magnesio sérico al inicio y en forma periódica durante tratamientos prolongados.

La hipomagnesemia se puede presentar con Inhibidores de la Bomba de Protones y/o asociados a digoxina, diuréticos de ASA y tiazídicos, solos o combinados con otros antihipertensivos.

3.4.3. ESOMEPRAZOL 40 mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 19953919
Radicado : 11113808
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada Tableta cubierta contiene esomeprazol magnesio trihidratado equivalente a esomeprazol 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de las Contraindicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. No administrar con el atazanavir.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias: El uso durante más de tres meses de Inhibidores de la bomba de protones (esomeprazol entre ellos), puede generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia). Consulte al médico inmediatamente si presenta alteraciones en la frecuencia cardíaca o ritmo anormal, como palpitaciones rápidas, palpitaciones; espasmos musculares (tetania), temblores o convulsiones. Los niños pueden también presentar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.

No utilizar concomitantemente con Clopidrogel, reduce su efectividad y actividad antiplaquetaria, incrementando el riesgo y exposición a eventos cardiovasculares.

Precauciones: No utilizar durante el embarazo y la lactancia. Se deben evaluar los niveles de magnesio sérico al inicio y en forma periódica durante tratamientos prolongados.

La hipomagnesemia se puede presentar con Inhibidores de la Bomba de Protones y/o asociados a digoxina, diuréticos de ASA y tiazídicos, solos o combinados con otros antihipertensivos.

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

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula. No administrar con el atazanavir.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias: El uso durante más de tres meses de Inhibidores de la bomba de protones (esomeprazol entre ellos), puede generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia). Consulte al médico inmediatamente si presenta alteraciones en la frecuencia cardíaca o ritmo anormal, como palpitaciones rápidas, palpitaciones; espasmos

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





musculares (tetania), temblores o convulsiones. Los niños pueden también presentar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.

No utilizar concomitantemente con Clopidrogel, reduce su efectividad y actividad antiplaquetaria, incrementando el riesgo y exposición a eventos cardiovasculares.

Precauciones: No utilizar durante el embarazo y la lactancia. Se deben evaluar los niveles de magnesio sérico al inicio y en forma periódica durante tratamientos prolongados.

La hipomagnesemia se puede presentar con Inhibidores de la Bomba de Protones y/o asociados a digoxina, diuréticos de ASA y tiazídicos, solos o combinados con otros antihipertensivos.

3.4.4. APEPLUS

Expediente : 19942490
Radicado : 11113705
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene finasteride 1,1 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, este fármaco no debe administrarse en mujeres y niños. Los pacientes tratados con este medicamento deben ser cuidadosamente controlados por posible obstrucción urópática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de Contraindicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas contraindicaciones:

Aprobado: Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse, no está indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

Precauciones y Advertencias:

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



Previa a la administración de Finasteride, se deberá evaluar el paciente para descartar otras enfermedades urológicas que pueden simular Hipertrofia Prostática Benigna (HPB), como: infección, cáncer de próstata, estenosis uretral, vejiga hipotónica, u otros desordenes neurogénicos.

Los pacientes con un gran volumen de orina residual y/o flujo urinario severamente disminuido por uropatía obstructiva no pueden ser candidatos a la terapia con Finasteride.

Cáncer de Próstata:

Antes de iniciar el tratamiento de la HPB y periódicamente, es importante realizar tacto rectal, así como otras pruebas diagnósticas para descartar cáncer de próstata.

No se ha demostrado ningún beneficio clínico para cáncer de próstata, ni tampoco reducir el riesgo de desarrollar cáncer de próstata, en pacientes tratados con Finasteride.

Antígeno prostático específico (PSA):

El Finasteride reduce las concentraciones de PSA, y pueden interferir con la determinación e interpretación de los niveles séricos de PSA. Por lo anterior se deben evaluar cuidadosamente los aumentos sostenidos de la concentración sérica de PSA durante el tratamiento con Finasteride. Cualquier aumento en los niveles de PSA mientras el paciente toma Finasteride puede indicar la presencia de cáncer de próstata y debe ser evaluado con cuidado, incluso si esos valores se encuentran dentro del rango normal.

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 necesidad de monitorear estrechamente los efectos del medicamento relacionados con aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado e instar a los médicos a reportar los casos relacionados como sospechoso.

3.4.5. APEPLUS 1 mg

Expediente : 19940534
Radicado : 11113703
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula blanda contiene finasteride 1 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Para el tratamiento de hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que este se siga cayendo.

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





Contraindicaciones: Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse. No está indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias para el producto de la referencia.

Nuevas contraindicaciones:

Aprobado: Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse, no está indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

Precauciones y Advertencias:

Previa a la administración de Finasteride, se deberá evaluar el paciente para descartar otras enfermedades urológicas que pueden simular Hipertrofia Prostática Benigna (HPB), como: infección, cáncer de próstata, estenosis uretral, vejiga hipotónica, u otros desórdenes neurogénicos.

Los pacientes con un gran volumen de orina residual y/o flujo urinario severamente disminuido por uropatía obstructiva no pueden ser candidatos a la terapia con Finasteride. Cáncer de Próstata:

Antes de iniciar el tratamiento de la HPB y periódicamente, es importante realizar tacto rectal, así como otras pruebas diagnósticas para descartar cáncer de próstata.

No se ha demostrado ningún beneficio clínico para cáncer de próstata, ni tampoco reducir el riesgo de desarrollar cáncer de próstata, en pacientes tratados con Finasteride.

Antígeno prostático específico (PSA):

El Finasteride reduce las concentraciones de PSA, y pueden interferir con la determinación e interpretación de los niveles séricos de PSA. Por lo anterior se deben evaluar cuidadosamente los aumentos sostenidos de la concentración sérica de PSA durante el tratamiento con Finasteride. Cualquier aumento en los niveles de PSA mientras el paciente toma Finasteride puede indicar la presencia de cáncer de próstata y debe ser evaluado con cuidado, incluso si esos valores se encuentran dentro del rango normal.

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 necesidad de monitorear estrechamente los efectos del medicamento relacionados

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





con aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado e instar a los médicos a reportar los casos relacionados como sospechoso.

3.4.6. XALACOM GOTAS OFTÁLMICAS

Expediente : 19918936
Radicado : 11113475
Fecha : 2011/11/24
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL contiene latanoprost 50 mcg y timolol maleato equivalente a timolol 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento del glaucoma o la hipertensión intraocular en una sola administración tópica al día para disminuir la presión intraocular y preservar la visión.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con asma y EPOC, diabetes, enfermedades vasculares periféricas, hipersensibilidad a los componentes.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Información para prescribir basada en CDS versión 3.0 de 14 de Noviembre de 2011.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias propuestas:

Hipersensibilidad conocida a latanoprost, maleato de timolol o cualquier otro componente del producto.

Enfermedad reactiva de la vía aérea, incluyendo asma bronquial, antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Bradicardia sinusal, síndrome de seno enfermo, bloqueo sino-atrial, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos, insuficiencia cardíaca manifiesta o shock cardiogénico.

Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes y enfermedades vasculares periféricas.

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





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

- La modificación de Contraindicaciones.
- La Información para prescribir basada en CDS versión 3.0 de 14 de Noviembre de 2011.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad conocida a latanoprost, maleato de timolol o cualquier otro componente del producto.

Enfermedad reactiva de la vía aérea, incluyendo asma bronquial, antecedentes de asma bronquial o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.

Bradicardia sinusal, síndrome de seno enfermo, bloqueo sino-atrial, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos, insuficiencia cardíaca manifiesta o shock cardiogénico.

Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes y enfermedades vasculares periféricas.

3.4.7. LANTUS 100 UI/mL (INSULINA GLARGINA)

Expediente : 19914262
Radicado : 11112984
Fecha : 2011/11/23
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial x 10 mL 1000 IU. contiene insulina glargina (HOE 901) 36,378 mg equivalente a 1000 U.I. de insulina humana.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de ésta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la

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



capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida , estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

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

- Modificación de Contraindicaciones.
- Inserto versión CCDSV12 de 9/Mayo/2011
- Información para prescribir actualizada según CCDS V12 de 9/Mayo/2011.

Nuevas contraindicaciones: Lantus® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y Advertencias:

La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa.

No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños menores de 6 años, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglucemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerar el ajuste de las dosis. Hipoglucemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



progestágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidinas, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

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

- La modificación de Contraindicaciones.
- El Inserto versión CCDSV12 de 9/Mayo/2011
- La Información para prescribir actualizada según CCDS V12 de 9/Mayo/2011.

Nuevas contraindicaciones: Lantus® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y Advertencias:

La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa.

No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños menores de 6 años, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglucemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerar el ajuste de las dosis. Hipoglucemia, interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y progestágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidinas, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

3.4.8. INFANRIX -IPV-HIB (DTPA-IPV+HIB)

Expediente : 230249

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





Radicado : 11111306
Fecha : 2011/11/21
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: 1 dosis (0.5 ml) contiene:

Toxoide diftérico1	no menos de 30 UI
Toxoide tetánico1	no menos de 40 UI
Antígeno de Bordetella pertussis	
Toxoide de la tos ferina1	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa1	25 microgramos
Pertactina1	8 microgramos
Virus de polio inactivados	
Tipo 1(cepa Mahoney)2	40 unidades antigénicas D
Tipo 2(cepa MEF-1)2	8 unidades antigénicas D
Tipo 3 (cepa Saukett)2	32 unidades antigénicas D
Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b (polirribosilribitol fosfato)	10 microgramos
Conjugado al toxoide tetánico como proteína portadora	aprox 30 microgramos

1 adsorbido en hidróxido de aluminio, hidratado (Al(OH)₃)
2propagado en células VERO

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes desde la edad de dos (2) meses, contra difteria, tétanos, pertussis, poliomiélitis y haemophilus influenzae tipo B. También está indicado para dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, polio y HIB.

Contraindicaciones: El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada o HIB, niños que han experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los siete días siguientes a la administración de una vacuna que contenga pertussis. Historial de convulsiones, historia familiar del síndrome de muerte súbita del lactante (MSL) e de DPT, IPV y/o HIB no constituye contraindicaciones.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana no se considera contraindicación.

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





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

- Modificación de Advertencias y Precauciones.
- Información para prescribir versión GDS011/IP106 (09/02/2011).

Nuevas contraindicaciones:

El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada Hib.

Niños que han experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los 7 días siguientes a la administración de una vacuna que contenga pertussis.

Precauciones y Advertencias:

La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa.

La vacuna debe administrarse con cautela en sujetos con trombocitopenia o algún trastorno hemorrágico, ya que puede haber sangrado después de la administración intramuscular.

La vacuna contiene trazas de neomicina y polimixina por lo que debe ser usada con cautela en paciente con hipersensibilidad a estos antibióticos.

Puede presentar síncope (desmayo) después, o incluso antes de cualquier vacunación como respuesta psicogénica a la inyección con aguja.

No se recomienda el uso en adultos, adolescentes o niños mayores de 5 años de edad.

La vacuna no se debe administrar en forma intravenosa en ningún caso.

No se considera contraindicación una historia de convulsiones febriles, historia familiar de convulsiones, historia familiar de síndrome de muerte súbita del lactante o historia familiar de un suceso adverso después de DTP, IPV y/o vacunación HIB.

La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación.

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

- La modificación de Advertencias y Precauciones.
- La Información para prescribir versión GDS011/IP106 (09/02/2011).

Nuevas contraindicaciones:

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





El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada Hib. Niños que han experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los 7 días siguientes a la administración de una vacuna que contenga pertussis.

Precauciones y Advertencias:

La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa.

La vacuna debe administrarse con cautela en sujetos con trombocitopenia o algún trastorno hemorrágico, ya que puede haber sangrado después de la administración intramuscular.

La vacuna contiene trazas de neomicina y polimixina por lo que debe ser usada con cautela en paciente con hipersensibilidad a estos antibióticos. Puede presentar síncope (desmayo) después, o incluso antes de cualquier vacunación como respuesta sicogénica a la inyección con aguja.

No se recomienda el uso en adultos, adolescentes o niños mayores de 5 años de edad.

La vacuna no se debe administrar en forma intravenosa en ningún caso. No se considera contraindicación una historia de convulsiones febriles, historia familiar de convulsiones, historia familiar de síndrome de muerte súbita del lactante o historia familiar de un suceso adverso después de DTP, IPV y/o vacunación HIB.

La infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación.

3.4.9. SYNFLORIX® VACUNA

Expediente : 20004822
Radicado : 11110376
Fecha : 2011/11/17
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A

Composición: Cada jeringa prellenada o vial con 0,5 mL de suspensión inyectable contiene:

Polisacárido neumocócico serotipo 1 conjugado con proteína D proteína portadora 1µg

Polisacárido neumocócico serotipo 4 conjugado con proteína D proteína portadora 3 µg

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





Polisacárido neumocócico serotipo 5 conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 6B conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 7F conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 9V, conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 14 conjugado con proteína D proteína portadora 1µg
Polisacárido neumocócico serotipo 18C conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico 3 µg
Polisacárido neumocócico serotipo 19F conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico 3 µg
Polisacárido neumocócico serotipo 23F conjugado con proteína D proteína portadora 1µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta 5 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F y 23 F de *Streptococcus pneumoniae* (incluyendo sepsis , meningitis, neumonía , bacteremia y otitis media aguda).

Contraindicaciones:

Advertencias especiales de empleo: Es una buena práctica clínica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial médico (especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible ocurrencia de eventos indeseables) y un examen médico.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado y supervisión para el caso poco común de presentarse un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la administración de synflorix® deberá posponerse en sujetos que padezcan de una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no deberá ser causa del aplazamiento de la vacunación.

Synflorix® no deberá administrarse por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia. No se dispone de datos sobre la administración subcutánea de synflorix®.

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





Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como para otras vacunas de administración intramuscular, deberá tenerse precaución al administrarse Synflorix® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado tras una administración intramuscular a estos sujetos.

Synflorix® no protege contra otros serogrupos neumocócicos que no sean los incluidos en la vacuna. Aunque se produce una respuesta inmune frente al toxoide diftérico, al toxoide tetánico y a la proteína d (la proteína d está altamente conservada en todas las cepas de Haemophilus influenzae, incluido el NTHi), la inmunización con Synflorix® no sustituye a la inmunización de rutina con las vacunas antidiftérica, antitetánica o contra Haemophilus influenzae tipo b. Asimismo, deberán seguirse las recomendaciones oficiales para las inmunizaciones contra la difteria, tétanos y Haemophilus influenzae tipo b.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

No se dispone de los datos de seguridad e inmunogenicidad en niños con un mayor riesgo de infecciones neumocócicas (anemia drepanocítica, disfunción esplénica congénita y adquirida, infectados por VIH, malignidad, síndrome nefrótico).

Los niños con una sensibilidad inmune deficiente, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por VIH, u otras causas, podrían tener una respuesta reducida de anticuerpos frente a la inmunización activa.

Para niños en alto riesgo de enfermedad neumocócica (como niños con anemia drepanocítica, asplenia, infección por VIH, enfermedad crónica o que estén inmunocomprometidos):

Para menores de 2 años de edad deberá administrarse la serie de vacunación de Synflorix® apropiada para la edad
Para ≥ 2 años de edad deberá administrarse una vacuna de polisacárido neumocócico 23 valente.

La administración profiláctica de antipiréticos antes o inmediatamente después de la administración de la vacuna puede reducir la incidencia e intensidad de las reacciones febriles post-vacunación. Sin embargo, los datos sugieren que el

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





uso de paracetamol profiláctico podría reducir la respuesta inmune a las vacunas antineumocócicas. La relevancia clínica de esta observación todavía se desconoce.

Deberá considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de que se efectúe una monitorización respiratoria durante 48-72 h cuando se administre la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos \leq 28 semanas de gestación) y especialmente para los que tengan una historia previa de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe ser omitida o retrasada.

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

- Modificación de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Información para prescribir versión GDS006/IPI06 (16-AGO-2011).

Nuevas Contraindicaciones: Synflorix® no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Precauciones y Advertencias: Es una buena práctica clínica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial médico (especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible ocurrencia de eventos indeseables) y un examen médico.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado y supervisión para el caso poco común de presentarse un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la administración de Synflorix® deberá posponerse en sujetos que padezcan de una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no deberá ser causa del aplazamiento de la vacunación.

Synflorix® no deberá administrarse por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia. No se dispone de datos sobre la administración subcutánea de Synflorix®

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como para otras vacunas de administración intramuscular, deberá tenerse precaución al administrarse Synflorix® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado tras una administración intramuscular a estos sujetos.

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





Synflorix® no protege contra otros serogrupos neumocócicos que no sean los incluidos en la vacuna. Aunque se produce una respuesta inmune frente al toxoide diftérico, al toxoide tetánico y a la Proteína D (la proteína D está altamente conservada en todas las cepas de Haemophilus influenzae, incluido el NTHi), la inmunización con Synflorix® no sustituye a la inmunización de rutina con las vacunas antidiftérica, antitetánica o contra Haemophilus influenzae tipo B. Asimismo, deberán seguirse las recomendaciones oficiales para las inmunizaciones contra la difteria, tétanos y Haemophilus influenzae tipo b.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

No se dispone de los datos de seguridad e inmunogenicidad en niños con un mayor riesgo de infecciones neumocócicas (anemia drepanocítica, disfunción esplénica congénita y adquirida, infectados por VIH, malignidad, síndrome nefrótico).

Los niños con una respuesta inmune deficiente, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por VIH, u otras causas, podrían tener una respuesta reducida de anticuerpos frente a la inmunización activa.

Para niños en alto riesgo de enfermedad neumocócica (como niños con anemia drepanocítica, asplenia, infección por VIH, enfermedad crónica o que estén inmunocomprometidos):

Para menores de 2 años de edad, deberá administrarse la serie de vacunación de Synflorix® apropiada para la edad.

Para ≥ 2 años de edad, deberá administrarse una vacuna de polisacárido neumocócico 23 valente.

La administración profiláctica de antipiréticos antes o inmediatamente después de la administración de la vacuna puede reducir la incidencia e intensidad de las reacciones febriles post-vacunación. Sin embargo, los datos sugieren que el uso de paracetamol profiláctico podría reducir la respuesta inmune a las vacunas antineumocócicas. La relevancia clínica de esta observación todavía se desconoce.

Deberá considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de que se efectúe una monitorización respiratoria durante 48-72 h cuando se administre la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación) y especialmente para los que tengan una historia previa de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe ser omitida o retrasada.

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

- **La modificación de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.**

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





- La Información para prescribir versión GDS006/IPI06 (16-AGO-2011).

Nuevas Contraindicaciones: Synflorix® no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Precauciones y Advertencias: Es una buena práctica clínica que la vacunación sea precedida por una revisión del historial médico (especialmente en lo que se refiere a vacunaciones previas y la posible ocurrencia de eventos indeseables) y un examen médico.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener prontamente disponible tratamiento médico apropiado y supervisión para el caso poco común de presentarse un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Al igual que con otras vacunas, la administración de Synflorix® deberá posponerse en sujetos que padezcan de una enfermedad febril severa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no deberá ser causa del aplazamiento de la vacunación.

Synflorix® no deberá administrarse por vía intravascular o intradérmica bajo ninguna circunstancia. No se dispone de datos sobre la administración subcutánea de Synflorix®

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como para otras vacunas de administración intramuscular, deberá tenerse precaución al administrarse Synflorix® a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que podría ocurrir sangrado tras una administración intramuscular a estos sujetos.

Synflorix® no protege contra otros serogrupos neumocócicos que no sean los incluidos en la vacuna. Aunque se produce una respuesta inmune frente al toxoide diftérico, al toxoide tetánico y a la Proteína D (la proteína D está altamente conservada en todas las cepas de Haemophilus influenzae, incluido el NTHi), la inmunización con Synflorix® no sustituye a la inmunización de rutina con las vacunas antidiftérica, antitetánica o contra Haemophilus influenzae tipo B. Asimismo, deberán seguirse las recomendaciones oficiales para las inmunizaciones contra la difteria, tétanos y Haemophilus influenzae tipo b.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

No se dispone de los datos de seguridad e inmunogenicidad en niños con un mayor riesgo de infecciones neumocócicas (anemia drepanocítica, disfunción esplénica congénita y adquirida, infectados por VIH, malignidad, síndrome nefrótico).

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





Los niños con una respuesta inmune deficiente, ya sea debido al uso de terapia inmunosupresora, un defecto genético, infección por VIH, u otras causas, podrían tener una respuesta reducida de anticuerpos frente a la inmunización activa.

Para niños en alto riesgo de enfermedad neumocócica (como niños con anemia drepanocítica, asplenia, infección por VIH, enfermedad crónica o que estén inmunocomprometidos):

Para menores de 2 años de edad, deberá administrarse la serie de vacunación de Synflorix® apropiada para la edad.

Para ≥ 2 años de edad, deberá administrarse una vacuna de polisacárido neumocócico 23 valente.

La administración profiláctica de antipiréticos antes o inmediatamente después de la administración de la vacuna puede reducir la incidencia e intensidad de las reacciones febriles post-vacunación. Sin embargo, los datos sugieren que el uso de paracetamol profiláctico podría reducir la respuesta inmune a las vacunas antineumocócicas. La relevancia clínica de esta observación todavía se desconoce.

Deberá considerarse el riesgo potencial de apnea y la necesidad de que se efectúe una monitorización respiratoria durante 48-72 h cuando se administre la serie de inmunización primaria a lactantes muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación) y especialmente para los que tengan una historia previa de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, la vacunación no debe ser omitida o retrasada.

3.4.10. SUERO ORAL POLVO

Expediente : 21873

Radicado : 11109217

Fecha : 2011/11/11

Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene cloruro de sodio 12,68 g, cloruro de potasio 7,32 mg, citrato trisódico dihidrato 14,15 g, dextrosa anhidra 65,85 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Sales de rehidratación oral.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de las contraindicaciones 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





Nuevas Contraindicaciones: Vómito intratable, íleo paralítico, obstrucción o perforación intestinal.

Precauciones y Advertencias: Adminístrese con precaución a pacientes con alteración de la función renal.

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

Nuevas Contraindicaciones: Vómito intratable, íleo paralítico, obstrucción o perforación intestinal.

Precauciones y Advertencias: Adminístrese con precaución a pacientes con alteración de la función renal.

3.4.11. OMEPRAX CÁPSULAS 20 mg

Expediente : 37640
Radicado : 11114044
Fecha : 2011/11/28
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene omeprazol 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno. El Omeprazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad

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





conocida a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los componentes de la formulación.

Precauciones y Advertencias: Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxis, shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, nefritis intersticial y urticaria.

Lesión Gástrica Maligna Concomitante: La respuesta sintomática a la terapia con omeprazol no excluye la presencia de cáncer gástrico.

Gastritis Atrófica: Ha sido ocasionalmente descrita la aparición de gastritis atrófica en biopsias de cuerpo gástrico de pacientes tratados por tiempos prolongados con omeprazol.

Fracturas óseas: Algunos estudios observacionales publicados sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden estar asociados con un incremento en el riesgo de osteoporosis y fracturas relacionadas de cadera, muñeca o columna vertebral. El riesgo de fractura se incrementó en pacientes quienes recibieron dosis altas, dosis diarias múltiples, y tratamientos por periodos prolongados. Entonces deberían ser aconsejadas las dosis bajas y los tratamientos de duración corta.

Hipomagnesemia: La hipomagnesemia, sintomática y asintomática, ha sido raramente reportada en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones en periodos mínimos de 3 meses y en la mayoría de los casos se presentó después de 1 año de terapia. Los eventos adversos incluyeron: tetania, arritmias, y convulsiones. La aparición de alguna de estas RAMs, debe ser manejada como una urgencia. En la mayoría de los pacientes el tratamiento requiere reemplazo del magnesio e interrumpir los inhibidores de bomba de protones. Por lo anterior se recomienda controlar los niveles de magnesio antes y periódicamente después de iniciar tratamiento con inhibidores de la bomba de protones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno. El omeprazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los benzimidazoles sustituidos o a alguno de los componentes de la formulación.

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





Precauciones y Advertencias: Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxis, shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, nefritis intersticial y urticaria.

Lesión Gástrica Maligna Concomitante: La respuesta sintomática a la terapia con omeprazol no excluye la presencia de cáncer gástrico.

Gastritis Atrófica: Ha sido ocasionalmente descrita la aparición de gastritis atrófica en biopsias de cuerpo gástrico de pacientes tratados por tiempos prolongados con omeprazol.

Fracturas óseas: Algunos estudios observacionales publicados sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden estar asociados con un incremento en el riesgo de osteoporosis y fracturas relacionadas de cadera, muñeca o columna vertebral. El riesgo de fractura se incrementó en pacientes quienes recibieron dosis altas, dosis diarias múltiples, y tratamientos por periodos prolongados. Entonces deberían ser aconsejadas las dosis bajas y los tratamientos de duración corta.

Hipomagnesemia: La hipomagnesemia, sintomática y asintomática, ha sido raramente reportada en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones en periodos mínimos de 3 meses y en la mayoría de los casos se presentó después de 1 año de terapia. Los eventos adversos incluyeron: tetania, arritmias, y convulsiones. La aparición de alguna de estas RAMs, debe ser manejada como una urgencia. En la mayoría de los pacientes el tratamiento requiere reemplazo del magnesio e interrumpir los inhibidores de bomba de protones. Por lo anterior se recomienda controlar los niveles de magnesio antes y periódicamente después de iniciar tratamiento con inhibidores de la bomba de protones.

3.4.12. VITAMINA E 400 UI

Expediente : 19969324
Radicado : 2010118195
Fecha : 2011/11/11
Interesado : Gelcaps Exportadora de México S.A de C.V

Composición: Cada cápsula blanda contiene Vitamina E (Acetato de DL alfa tocoferilo) 400 UI

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Prevención y tratamiento de deficiencias de vitamina E. Coadyuvante en el tratamiento de las intoxicaciones por fósforo blanco.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, su uso prolongado requiere evaluación médica periódica. No se recomienda el uso de este producto en pacientes que presenten problemas de coagulación sanguínea dependiente de la Vitamina K y mala absorción. Embarazo y lactancia

El grupo de medicamentos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre las contraindicaciones que sugiere el interesado "Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, su uso prolongado requiere evaluación médica periódica. No se recomienda el uso de este producto en pacientes que presenten problemas de coagulación sanguínea dependiente de la Vitamina K y mala absorción. Embarazo y lactancia", además solicita aclarar si se hacen extensivas a todos los productos con este principio activo.

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

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, su uso prolongado requiere evaluación médica periódica. No se recomienda el uso de este producto en pacientes que presenten problemas de coagulación sanguínea dependiente de la Vitamina K y mala absorción. Embarazo y lactancia.

Adicionalmente la Sala recomienda hacer extensivas estas contraindicaciones a todos los productos que contengan este principio activo.

3.4.13. SURVANTA® FOSFOLÍPIDOS 100 mg (25 mg/mL)

Expediente : 19915281
Radicado : 11108434
Fecha : 2011/11/09
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 4 ml contiene fosfolípidos (lípidos de pulmón bovino) estandarizados con dipalmitoilfosfatidil colina, ácido palmítico y tripalmitina 100 mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

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





Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina).

Contraindicaciones: Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas del cuidado intensivo para el recién nacido.

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

- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión I-1040-R7/2011.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Precauciones y Advertencias:

Survanta está indicado sólo para uso intratraqueal.

Survanta puede afectar rápidamente la oxigenación y distensibilidad pulmonar. Por lo tanto, su uso debe restringirse a una indicación clínica altamente supervisada con la inmediata disponibilidad de personal experimentado en intubación, manejo de ventilación y cuidado general de niños prematuros. Los niños que reciben Survanta deben ser monitoreados frecuentemente con medidas arteriales o transcutáneas de oxígeno y dióxido de carbono sistémicos.

Durante el procedimiento de administración de dosis, se han reportado episodios transitorios de bradicardia y disminución de la saturación de oxígeno. Si esto ocurre, se debe parar la administración de dosis e iniciar medidas apropiadas para aliviar la condición. Después de la estabilización continuar con la administración de dosis.

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

- La modificación de contraindicaciones.
- El Inserto versión I-1040-R7/2011.

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Precauciones y Advertencias:

Survanta está indicado sólo para uso intratraqueal.

Survanta puede afectar rápidamente la oxigenación y distensibilidad pulmonar. Por lo tanto, su uso debe restringirse a una indicación clínica

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





altamente supervisada con la inmediata disponibilidad de personal experimentado en intubación, manejo de ventilación y cuidado general de niños prematuros. Los niños que reciben Survanta deben ser monitoreados frecuentemente con medidas arteriales o transcutáneas de oxígeno y dióxido de carbono sistémicos.

Durante el procedimiento de administración de dosis, se han reportado episodios transitorios de bradicardia y disminución de la saturación de oxígeno. Si esto ocurre, se debe parar la administración de dosis e iniciar medidas apropiadas para aliviar la condición. Después de la estabilización continuar con la administración de dosis.

**3.4.14. MOBIC AMPOLLAS 15 mg/1.5 mL
MOBIC TABLETAS 15 mg
MOBIC TABLETAS 7.5 mg**

Expediente : 214396 / 204236 / 204237
Radicado : 11107219
Fecha : 2011/11/04
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:
Meloxicam 15 mg/1,5 mL.
Meloxicam 15 mg.
Meloxicam 7,5 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable / Tableta.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo, indicado en el tratamiento sintomático de artritis reumatoidea, en osteoartritis dolorosa (artrosis, en enfermedad articular degenerativa).

Contraindicaciones:

Mobic Ampollas 15 mg / 1,5 mL: Hipersensibilidad al medicamento. Puede existir sensibilidad cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada. Niños menores de quince años, embarazo, lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Inyección intramuscular debe administrarse profundamente y no debe ser administrada intravenosamente.

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



Mobic tabletas 15 mg: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetyl salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides, adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30mL/ min), niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal. Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardíaca severa no controlada. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Mobic tabletas 7,5 mg: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetyl salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica o con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes, debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica o sangrado gastrointestinal, insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa no dializada, niños menores de 15 años, embarazo y lactancia. Abierto sangrado gastrointestinal, reciente sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardíaca severa no controlada broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Antecedentes de enfermedad ácido péptica, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/ min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Nuevas contraindicaciones:

Mobic Solución Inyectable: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetyl salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30mL/min) niños y adolescentes menores de 18 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre ulceración péptica ó sangrado gastrointestinal abierto, sangrado gastrointestinal reciente, sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardíaca severa no controlada, broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se

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





recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular.

Tercer trimestre de embarazo, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados y hiperlipidemia. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 44 de 2011 numeral 3.4.1 de 2011.

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

- **Modificación de contraindicaciones para Mobic ampollas 15 mg / mL.**
- **Aprobación de información para prescribir (para Tabletas y solución inyectable) versión 0203-10 del 10/05/2011.**

Nuevas contraindicaciones:

Mobic Solución Inyectable: Hipersensibilidad al medicamento, puede existir sensibilización cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera ácido péptica, insuficiencia hepática severa, insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal severa no dializada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30mL/min) niños y adolescentes menores de 18 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con problemas gastrointestinales o que estén recibiendo anticoagulantes. Debe suspenderse su uso si ocurre úlcera péptica ó sangrado gastrointestinal abierto, sangrado gastrointestinal reciente, sangrado cerebro-vascular u otras alteraciones de sangrado. Falla cardiaca severa no controlada, broncoespasmo, rinitis alérgica, pólipos nasales y edema angioneurótico, antecedentes de enfermedad ácido péptica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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





Disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular.

Tercer trimestre de embarazo, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados y hiperlipidemia. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

3.4.15. TEVETEN® TABLETAS

Expediente : 19914736
Radicado : 11105265
Fecha : 2011/10/31
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene mesilato de eprosartan 600 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática. Falla hepática o renal, enfermedad cardiaca coronaria, hiperkalemia, riesgo de falla renal.

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

- Modificación de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Inserto Versión R1/2011.
- Información para prescribir Versión: 15/ 03/ 2011.

Nuevas Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Enfermedad renovascular bilateral hemodinámicamente significativa o estenosis grave de un riñón único funcional
- Embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

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



Insuficiencia hepática: Si eprosartán se usa en pacientes con insuficiencia hepática, se ha de prestar atención especial debido a que la experiencia es limitada en esta población de pacientes.

Insuficiencia renal: No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min). Se recomienda su uso con precaución en pacientes con aclaramiento de creatinina < 30 ml/min o en pacientes sometidos a diálisis.

Pacientes con riesgo de insuficiencia renal: Algunos pacientes cuya función renal es dependiente de la actividad inherente continua del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p. ej. pacientes con insuficiencia cardiaca grave [clasificación de la NYHA: clase IV], estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria renal de un riñón solitario), tienen riesgos de desarrollar oliguria y/o azotemia progresiva y, raramente, insuficiencia renal aguda durante el tratamiento con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Es más probable que estos acontecimientos ocurran en pacientes tratados concomitantemente con un diurético. No se tiene experiencia terapéutica adecuada con los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, como eprosartán, para determinar si hay un riesgo similar de desarrollar compromiso de la función renal en estos pacientes susceptibles. Cuando se vaya a utilizar eprosartán en pacientes con insuficiencia renal, la función renal debe evaluarse antes de comenzar el tratamiento con eprosartán y a intervalos durante el tratamiento. Si se observa empeoramiento de la función renal durante el tratamiento, debe reevaluarse el tratamiento con eprosartán. Se han incluido las precauciones siguientes en base a la experiencia con otros agentes de esta clase y también con inhibidores de la ECA:

Hiperpotasemia: Se puede producir hiperpotasemia durante el tratamiento con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, especialmente en presencia de insuficiencia renal e/o insuficiencia cardiaca. Se recomienda una monitorización adecuada del potasio sérico en pacientes de riesgo.

Con base en la experiencia con el uso de otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de eprosartán con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o de otros medicamentos que puedan incrementar el nivel sérico de potasio (ej: heparina) puede producir un aumento del potasio en suero y, por tanto, deben coadministrarse con precaución con eprosartán.

Hiperaldosteronismo primario: No se recomienda el tratamiento con eprosartán en los pacientes con hiperaldosteronismo primario.



Hipotensión: Puede presentarse hipotensión sintomática en pacientes con depleción grave de volumen y/o sal (p. ej., tratamiento diurético a alta dosis). Estas situaciones deben corregirse antes de comenzar el tratamiento.

Cardiopatía coronaria: Actualmente, la experiencia es limitada en pacientes con cardiopatía coronaria.

Estenosis de las válvulas aórtica y mitral/miocardopatía hipertrófica: Como con todos los vasodilatadores, eprosartán debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis de las válvulas aórtica y mitral o miocardopatía hipertrófica.

Trasplante renal: No hay experiencia en pacientes con trasplante renal reciente.

Embarazo: No se debe iniciar el tratamiento con eprosartán durante el embarazo. A menos que se considere esencial un tratamiento continuado con eprosartán, las pacientes que planifican quedarse embarazadas deben cambiar a tratamientos antihipertensores alternativos que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso en el embarazo. El tratamiento con eprosartán debe interrumpirse inmediatamente si se diagnostica un embarazo, y, si es adecuado, debe iniciarse una terapia alternativa.

Otras advertencias y precauciones: Como se ha observado con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, eprosartán y los otros antagonistas de la angiotensina son aparentemente menos eficaces en la reducción de la presión arterial en la población de raza negra que en la de raza no negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia de estados con niveles bajos de renina en la población negra hipertensa.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.

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

- La modificación de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- El Inserto Versión R1/2011.
- La Información para prescribir Versión: 15/ 03/ 2011.

Nuevas Contraindicaciones:

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



- **Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.**
- **Enfermedad renovascular bilateral hemodinámicamente significativa o estenosis grave de un riñón único funcionante**
- **Embarazo y lactancia.**

Precauciones y Advertencias:

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Insuficiencia hepática: Si eprosartán se usa en pacientes con insuficiencia hepática, se ha de prestar atención especial debido a que la experiencia es limitada en esta población de pacientes.

Insuficiencia renal: No se requiere ningún ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min). Se recomienda su uso con precaución en pacientes con aclaramiento de creatinina < 30 ml/min o en pacientes sometidos a diálisis.

Pacientes con riesgo de insuficiencia renal: Algunos pacientes cuya función renal es dependiente de la actividad inherente continua del sistema renina-angiotensina-aldosterona (p. ej. pacientes con insuficiencia cardíaca grave [clasificación de la NYHA: clase IV], estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria renal de un riñón solitario), tienen riesgos de desarrollar oliguria y/o azotemia progresiva y, raramente, insuficiencia renal aguda durante el tratamiento con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Es más probable que estos acontecimientos ocurran en pacientes tratados concomitantemente con un diurético. No se tiene experiencia terapéutica adecuada con los bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, como eprosartán, para determinar si hay un riesgo similar de desarrollar compromiso de la función renal en estos pacientes susceptibles. Cuando se vaya a utilizar eprosartán en pacientes con insuficiencia renal, la función renal debe evaluarse antes de comenzar el tratamiento con eprosartán y a intervalos durante el tratamiento. Si se observa empeoramiento de la función renal durante el tratamiento, debe reevaluarse el tratamiento con eprosartán.

Se han incluido las precauciones siguientes en base a la experiencia con otros agentes de esta clase y también con inhibidores de la ECA:

Hiperpotasemia: Se puede producir hiperpotasemia durante el tratamiento con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, especialmente en presencia de insuficiencia renal e/o insuficiencia cardíaca. Se recomienda una monitorización adecuada del potasio sérico en pacientes de riesgo.

Con base en la experiencia con el uso de otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de eprosartán con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio o de otros medicamentos que puedan incrementar el nivel sérico de potasio (ej: heparina) puede producir un aumento del potasio en suero y, por tanto, deben coadministrarse con precaución con eprosartán.

Hiperaldosteronismo primario: No se recomienda el tratamiento con eprosartán en los pacientes con hiperaldosteronismo primario.

Hipotensión: Puede presentarse hipotensión sintomática en pacientes con depleción grave de volumen y/o sal (p. ej., tratamiento diurético a alta dosis). Estas situaciones deben corregirse antes de comenzar el tratamiento.

Cardiopatía coronaria: Actualmente, la experiencia es limitada en pacientes con cardiopatía coronaria.

Estenosis de las válvulas aórtica y mitral/miocardopatía hipertrófica: Como con todos los vasodilatadores, eprosartán debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis de las válvulas aórtica y mitral o miocardopatía hipertrófica.

Trasplante renal: No hay experiencia en pacientes con trasplante renal reciente.

Embarazo: No se debe iniciar el tratamiento con eprosartán durante el embarazo. A menos que se considere esencial un tratamiento continuado con eprosartán, las pacientes que planifican quedarse embarazadas deben cambiar a tratamientos antihipertensores alternativos que tengan un perfil de seguridad establecido para su uso en el embarazo. El tratamiento con eprosartán debe interrumpirse inmediatamente si se diagnostica un embarazo, y, si es adecuado, debe iniciarse una terapia alternativa.

Otras advertencias y precauciones: Como se ha observado con los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, eprosartán y los otros antagonistas de la angiotensina son aparentemente menos eficaces en la reducción de la presión arterial en la población de raza negra que en la de raza no negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia de estados con niveles bajos de renina en la población negra hipertensa.



Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

No se presentaron casos para este ítem

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

No se presentaron casos para este ítem

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. TRIUMPHARMA SULFAPRIME

Expediente : 20021291
Radicado : 2011079967
Fecha : 2011/07/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene sulfadiazina 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la sulfadiazina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal, o en desórdenes sanguíneos.

Se solicita concepto previo sobre la Revisión de Oficio de la Referencia.

El interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio, que se hiciera mediante Resolución No.2011031069 del 18 de Agosto de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto TRIUMPHARMA SULFAPRIME, Expediente 20021291.

3.7.2. RADICADO 12009798

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





Fecha : 08/02/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los medicamentos a base del ingrediente farmacéutico activo Misoprostol para unificar las indicaciones y evaluar la posibilidad de catalogarlos como medicamentos de control especial.

Expediente	Producto	Titular
46775	Misoprostol	Quimica Suiza S.A.
1980847	Cyttotec tabletas	Pfizer S.A.S
19914260	Cytil tabletas	Tecnoquimicas S.A.
19936475	Zetec	Colmed Ltda.
20010043	Cytil V 200 µg tabletas ranuradas vaginales	Tecnoquimicas S.A.
20010385	Misopros V 200 µg tabletas ranuradas	Grupo farmacéutico colombiano Ltda.
20012777	Cytil V 50 µg tabletas ranuradas vaginales	Tecnoquimicas S.A.
20012578	Misopros V 50 µg tabletas ranuradas vaginales	Grupo farmacéutico colombiano Ltda.
20015553	Industrol 25 µg tabletas vaginales	Lafrancol S.A.
20015555	Industrol 200 µg tabletas vaginales	Lafrancol S.A.
20015605	Industrol ® 100 µg tabletas vaginales	Lafrancol S.A.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los medicamentos a base del ingrediente farmacéutico activo Misoprostol para unificar las indicaciones y evaluar la posibilidad de catalogarlos como medicamentos de control especial.

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.8.1. INCIVO TABLETAS RECUBIERTAS 375 mg

Expediente : 20034829
Radicado : 2011060508
Fecha : 2012/02/28
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 350 mg de telaprevir.

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





Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1, en pacientes adultos que tienen enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).

Contraindicaciones: Combinación con sustancias activas que son altamente dependientes del CYP3A para su depuración y para las cuales concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o potencialmente mortales (índice terapéutico estrecho). Pacientes que tienen prolongación congénita del QT o antecedentes familiares de muerte súbita. Niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Pacientes con hipersensibilidad al producto.

Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Conceptuar acerca del Recurso de Reposición interpuesto por el interesado a la negación de la Evaluación Farmacológica, realizada mediante resolución No. 2012002542 de 06/02/2012, basada en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 61 del 13 de diciembre de 2011, numeral 3.1.1.1.

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

Composición: Cada tableta recubierta contiene 350 mg de telaprevir.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1, en pacientes adultos que tienen enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).

Contraindicaciones: Combinación con sustancias activas que son altamente dependientes del CYP3A para su depuración y para las cuales concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o potencialmente mortales (índice terapéutico estrecho). Pacientes que tienen prolongación congénita del QT o antecedentes familiares de muerte súbita. Embarazo y lactancia. Niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Pacientes con hipersensibilidad al producto.

Precauciones y advertencias: Administración concomitante con medicamentos que inducen la prolongación del QT y que son sustratos

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





de de CYP3A, pacientes con antecedentes de prolongación adquirida del QT, bradicardia clínicamente relevante, antecedentes de insuficiencia cardíaca. Pacientes con hipersensibilidad cutánea severa y anemia ferropénica.

Dosificación y grupo etario: Dos tabletas recubiertas de 375 mg, cada 8 horas, con los alimentos, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina Sustancias activas que son altamente dependientes del CYP3A: antiarrítmicos de clase I (quinidina, flecainida, propafenona) o Clase III (amiodarona), dihidroergotamina, ergotamina, lovastatina, simvastatina, midazolam, triazolam, sildenafil; rifampicina; hierba de San Juan.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo telaprevir como nueva entidad química.

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir e inserto, radicado bajo el número de la referencia.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. ANFOTERICINA - B LIPOSOMAL

Radicado : 11120639
Fecha : 2011/12/16
Interesado : RP Pharma S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado x 50 mg.

El interesado presenta a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en el listado de medicamentos vitales no disponibles el producto de la referencia.

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

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





conceptúa que es condición para la inclusión de un medicamento en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles que no cuente con sustitutos o alternativas en el mercado (numeral c artículo 4 del decreto 481 de 2004). Ese no es el caso de la anfotericina b liposomal. Los mismos artículos allegados contradicen algunos de los argumentos dados por el interesado para la solicitud.

3.9.2. RADICADO 12000924

Fecha : 2012/01/10
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S.

Mediante el radicado de la referencia, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento Anfotericina B con Complejo Liposomal (Ampholip) vial 50 mg, en el listado de medicamentos no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que es condición para la inclusión de un medicamento en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles que no cuente con sustitutos o alternativas en el mercado (numeral c artículo 4 del decreto 481 de 2004). Ese no es el caso de la anfotericina b liposomal. Los mismos artículos allegados contradicen algunos de los argumentos dados por el interesado para la solicitud

3.9.3. DALFAMPRIDINE 10 mg

Radicado : 11119799
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la reconsideración del concepto emitido en el Acta No. 44 de 2011 numeral 3.9.2.

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. 44 de 2011 numeral 3.9.2.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto*

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





de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. El interesado debe allegar la información requerida para su evaluación según decreto 677 de 1995.”

3.9.4. Mediante radicado 12016010 del 29 de Febrero de 2012 la empresa Pfizer S.A.S., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2012021416, con el fin de aclarar las cantidades del medicamento solicitado.

Crizotinib – Xalkori 200 mg Cápsulas (120 cápsulas, 2 frascos de 60 cápsulas)
Crizotinib – Xalkori 250 mg Cápsulas (3600 cápsulas, 60 frascos de 60 cápsulas)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y existen alternativas comercialmente disponibles en el país.

3.9.5. Mediante radicado 12012519 del 17 de Febrero de 2012 la empresa RP Pharma S.A., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al Acta No. 56 de 2011 numeral 3.9.21, y solicita la aprobación de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomal) 50 mg de polvo liofilizado para inyección.

Documento de identidad : C.C. 70'855.640.
Cantidad solicitada : 30 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y existen alternativas comercialmente disponibles en el país.

3.9.6. Mediante radicado 2012024041 del 02 de Marzo de 2012 la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S, solicita a la Sala Especializada de

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





Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Peg Asparginasa (Oncaspar) vial por 3750 UI.

Documento de identidad : T.I: 1.002'390.950.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 3750 UI.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. El médico tratante debe presentar ampliación de la historia clínica donde se evidencie la utilización de la asparaginasa convencional y la respuesta al medicamento.

3.9.7. Mediante radicado 2012024039 del 02 de Marzo de 2012 la empresa Fresenius Kabi Colombia S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Peg Asparginasa (Oncaspar) vial por 3750 UI.

Documento de identidad : T.I: 97.030'111.757.
Cantidad solicitada : 4 Ampolla.
Concentración : 3750 UI.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. El médico tratante debe presentar ampliación de la historia clínica donde se evidencie la utilización de la asparaginasa convencional y la respuesta al medicamento.

3.9.8. Mediante radicado 2012027686 del 09 de Marzo de 2012 la empresa RP Pharma S.A., 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





Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B Liposomada) 50 mg de Polvo liofilizado.

Documento de identidad : R.C: 1.014'881.187.
Cantidad solicitada : 14 Unidades.
Concentración : 50 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, en la cantidad dos (2) unidades, únicamente, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012027686. El médico tratante debe justificar el número total de ampollas solicitado de acuerdo con el esquema de posológico propuesto.

3.9.9. Mediante radicado 2012023425 del 01 de Marzo de 2012 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anakinra (Nineret) 100 mg / 0.6 mL Jeringa Prellenada.

Documento de identidad : C.C: 346.034.
Cantidad solicitada : 180 Jeringas Prellenadas.
Concentración : 100 mg / 0.6 mL.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que se trata de una

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





continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anakinra (Nineret) 100 mg / 0.6 mL Jeringa Prellenada, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012023425

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

3.9.10. Mediante radicado 2012023918 del 01 de Marzo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cidofovir 75 mg / cc Ampollas.

Documento de identidad : C.C: 8'401.905.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 75 mg / cc.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y existen alternativas comercialmente disponibles en el país.

3.9.11. Mediante radicado 2012026875 del 08 de Marzo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Kanamicina Inyectable x 1000 mg vial por 1 g.

Documento de identidad : C.C: 2'664.834.
Cantidad solicitada : 156 viales.
Concentración : 1 g / vial.

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

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

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





INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y aclara que si bien la kanamicina aparece en el listado de los aminoglucósidos potencialmente útiles en la tuberculosis multidrogoresistente también es cierto que existen otras alternativas del mismo grupo con ventajas aparentes como la estreptomina y la amikacina, además de otros no aminoglucósidos como la cicloserina y algunas fluoroquinolonas, comercialmente disponibles en el país.

3.9.12. Mediante radicado 2012026868 del 08 de Marzo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Kanamicina Inyectable x 1000 mg vial por 1 g.

Documento de identidad : C.C: 16'970.517.
Cantidad solicitada : 90 viales.
Concentración : 1 g / vial.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y aclara que si bien la kanamicina aparece en el listado de los aminoglucósidos potencialmente útiles en la tuberculosis multidrogoresistente también es cierto que existen otras alternativas del mismo grupo con ventajas aparentes como la estreptomina y la amikacina, además de otros no aminoglucósidos como la cicloserina y algunas fluoroquinolonas, comercialmente disponibles en el país.

3.9.13. Mediante radicado 2012026871 del 08 de Marzo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Kanamicina Inyectable x 1000 mg vial por 1 g.

Documento de identidad : C.C: 31'601.525.
Cantidad solicitada : 90 viales.
Concentración : 1 g / vial.

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





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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y aclara que si bien la kanamicina aparece en el listado de los aminoglucósidos potencialmente útiles en la tuberculosis multidrogoresistente también es cierto que existen otras alternativas del mismo grupo con ventajas aparentes como la estreptomina y la amikacina, además de otros no aminoglucósidos como la cicloserina y algunas fluoroquinolonas, comercialmente disponibles en el país.

3.9.14. Mediante radicado 2012026879 del 08 de Marzo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Kanamicina Inyectable x 1000 mg vial por 1 g.

Documento de identidad : C.C: 38'467.039.
Cantidad solicitada : 90 viales.
Concentración : 1 g / vial.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y aclara que si bien la kanamicina aparece en el listado de los aminoglucósidos potencialmente útiles en la tuberculosis multidrogoresistente también es cierto que existen otras alternativas del mismo grupo con ventajas aparentes como la estreptomina y la amikacina, además de otros no aminoglucósidos como la cicloserina y algunas fluoroquinolonas, comercialmente disponibles en el país.

3.9.15. Mediante radicado 2012026878 del 08 de Marzo de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Kanamicina Inyectable x 1000 mg vial por 1 g.

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





Documento de identidad : C.C: 66'738.857.
Cantidad solicitada : 90 viales.
Concentración : 1 g / vial.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y aclara que si bien la kanamicina aparece en el listado de los aminoglucósidos potencialmente útiles en la tuberculosis multidrogoresistente también es cierto que existen otras alternativas del mismo grupo con ventajas aparentes como la estreptomicina y la amikacina, además de otros no aminoglucósidos como la cicloserina y algunas fluoroquinolonas, comercialmente disponibles en el país.

3.9.16. Mediante radicado 2012027752 del 09 de Marzo de 2012 la empresa Pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Citrato de Sildenafil tabletas de 10 mg y 20 mg.

Cantidad solicitada :

- Citrato de Sildenafil tabletas 10 mg 3285 cápsulas (37 frascos) No. de lote CA – 2230807 (07-061004).
- Citrato de Sildenafil tabletas 20 mg 6570 cápsulas (73 frascos) No. de lote 910323 – 3001088; 08.-070085.

Concentración : 10 mg y 20 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se encuentra comercializado en Colombia solicitar como extensión con un número de pacientes determinado.

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





3.9.17. Mediante radicado 2011083419 del 25 de Julio de 2011 la empresa Sanofi-Aventis de Colombia S.A., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 28 de 2011 numeral 3.9.12.

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. 28 de 2011, numeral 3.9.12: *“...considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004, por lo tanto recomienda no autorizar la importación del producto de la referencia por cuanto dicha importación se considera solo para casos de pacientes puntuales con resumen de historia clínica que soporte la necesidad del medicamento”*.

3.9.18. Mediante radicado 2012029850 del 15 de Marzo de 2012 la empresa Fundación Valle del Lili., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B liposomada) 50 mg de polvo liofilizado.

Documento de identidad : C.C: 24'479.078.
Cantidad solicitada : 84 unidades.
Concentración : 50 mg.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que el paciente presenta falla renal crónica, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B liposomada) 50 mg de polvo liofilizado, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012029850.

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

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





3.9.19. Mediante radicado 2012015561 del 14 de Febrero de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cicloprofaxino (Ciprofloxacina Suspensión por 250 mg) frasco por 100 mL.

Documento de identidad : R.C. 1.104'259.481.
Cantidad solicitada : 14 Frascos

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la información allegada como respuesta al requerimiento del Acta No. 03 de 2012, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Cicloprofaxino (Ciprofloxacina Suspensión por 250 mg) frasco por 100 mL, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012015561.

3.11. CONSULTAS Y VARIOS

3.11.1. RADICADO 11095406

Fecha : 2011/10/03
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario Sanvicente de Paul CORPAUL

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informen si la combinación de acetaminofen 300 mg + lidocaína 20 mg está cubierta por la norma farmacológica 19.4.0.0.N10 o en su defecto se indique cuál es la nueva norma en la que se incluye esta formulación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dejar la combinación de acetaminofen 300 mg + lidocaína 20 mg., en la Norma farmacológica 19.4.0.0.N10.

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





3.12. ACLARACIONES.

3.12.1. RADICADO 11109846

Fecha : 15/11/2011
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 51 de 2011, numeral 3.14.11; ya que se solicitó a la Sala conceptuar sobre la información que soporta la actividad farmacológica de los ésteres de ibuprofeno y aprobar la información para prescribir Consumer Labeling, versión 1.0 de agosto 28 de 2009. Sin embargo, la Comisión no se pronunció respecto a la información farmacológica allegada que soporta la actividad farmacológica de los ésteres del ibuprofeno que consta de 133 folios contenidos en la solicitud inicial que reposa en el expediente.

Por tal motivo, se solicita a la Comisión corregir el concepto emitido en dicha acta, en el sentido de incluir la información farmacológica.

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

3.13. INSERTOS

3.13.1. ZOFREX 5 mg /100 mL

Expediente : 20032276
Radicado : 11119870
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Distribuciones Uquifa S.A.S

Composición: Cada 100 mL contiene ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Enfermedad ósea de Paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas prevención de osteoporosis postmenopáusica en

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





pacientes con factores de riesgo claramente identificados. Y para incrementar la densidad mineral ósea. Tratamiento de la osteoporosis en varones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes ó a cualquier bisfonato. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 07 de diciembre de 2011 para el inserto del producto de la referencia.

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

- 3.13.2. STALEVO® 50 mg, 12.5 mg y 200 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELÍCULAR
- STALEVO® 75/18.75/200 mg.
- STALEVO® 100/25/200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR.
- STALEVO® 125/31.25/200 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA.
- STALEVO® 150/37.5/200 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR.
- STALEVO® 200/50/200 mg. COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELÍCULAR

Expediente : 19951169 / 20010033 / 19951170 / 20010032 / 19951171 / 19995528
Radicado : 11120269
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Novartis Pharma A.G.

STALEVO® 50 mg, 12.5 mg y 200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 50 mg de levodopa y carbidopa monohidratada corresponde a 12,5 mg de carbidopa.

STALEVO® 75/18.75/200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 75 mg levodopa y 20.25 mg carbidopa monohidratada corresponde a 18,75 mg de carbidopa.

STALEVO® 100/25/200 mg

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





Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 100 mg levodopa y 27 mg carbidopa monohidratada corresponde a 25 mg de carbidopa.

STALEVO® 125/31.25/200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 125 mg levodopa y carbidopa monohidratada corresponde a 31.25 mg de carbidopa.

STALEVO® 150/37.5/200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 150 mg levodopa y carbidopa monohidratada corresponde a 37.5 mg de carbidopa.

STALEVO® 200/50/200 mg

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de entacapona, 200 mg levodopa y 54.1 mg carbidopa monohidratada corresponde a 50 mg de carbidopa (en granulos).

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como alternativo para el manejo de la enfermedad de Parkinson en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en Stalevo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de Stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-A Y MAO-B). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o rabiomólisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardiaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 04 de 2011, numeral 3.13.37; en el sentido de allegar la Declaración Sucinta 2009-PSB/GLC-0213-s del 12 de noviembre de 2009 junto con la información, soporte para estudio y aprobación.

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





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

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. HUMIRA TM

Expediente : 19939766
Radicado : 11119661
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada 0.8 mL de solución inyectable contiene 40 mg de adalimumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (arme). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes arme. Espondilitis anquilosante. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a leve. Artritis idiopática juvenil activa poliarticular o también llamada artritis reumatoide juvenil. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión de pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso

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



hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre. Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. Inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión CCDS 03321011 de Octubre de 2011, para el producto de la referencia.

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

3.14.2. DUPLOT 30 mg TABLETAS

Expediente : 19986867
Radicado : 11119012
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Composición: Cada tableta contiene pioglitazona clorhidrato equivalente a 30 mg de pioglitazona.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y del ejercicio para mejorar el control glicémico en los pacientes con diabetes tipo 2 que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa.



Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión de noviembre 11 de 2011 para el producto de la referencia.

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

3.15. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3.15.1. RADICADO 2011150650

Protocolo : 192024-063 “Estudio multicentral, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y eficacia de la solución oftálmica de bimatoprost 0,01%/ tartrato de brimonidina 0,15%/ timolol 0.5% (combinación triple) administrada dos veces al día en comparación con COMBINAN® administrado dos veces al día en pacientes que presentan glaucoma primario de ángulo abierto o hipertensión ocular”

Fecha : 16/12/2011

Patrocinador : Allergan Productos Farmacéuticos Ltda.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): RPS Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el protocolo de la referencia.

Centro: Fundación Oftalmológica Nacional-FUNDONAL

Investigador principal: Dra. María Fernando Delgado

Investigador secundario: Dra. Sandra Belalcazar Rey.

Consentimiento informado: Versión 13 de diciembre de 2011

Manual del investigador: Versión 02 de septiembre de 2010

Del mismo modo, el interesado solicita a la Sala estudiar y aprobar la importación de suministros para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo.

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



Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Combinación triple o COMBIGAN®	Bimatoprost 0,01%/ Tartrato de brimonidina 0,15% Timolol/0.5% ó Tartrato de Brimonidina 0,2%/ Timolol 0.5%	1 kit contiene 6 frascos de gotas	Bimetoprost 0.01%/ Tartrato de Brimonidina 0.15%/ Timolol 0.5% O Tartrato de Brimonidina 0.2%/Timolol 0.5%	90 kits

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

3.15.2 RADICADO 11120693

Protocolo: CAIN457A2303 “Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, controlado con placebo, para demostrar la eficacia de secukinumab subcutáneo después de doce semanas de tratamiento, en comparación con placebo y etanercept para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta un año en sujetos con psoriasis crónica tipo placa de moderada a severa”

Fecha : 16/12/2011

Patrocinador: Novartis de Colombia S.A.

Organización de Investigación por Contrato (CRO): N/A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la importación de suministros necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación de la referencia.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
AIN457	Secukinumab	Viales	150 mg/ 6 ml	300
AIN457	Placebo	Viales	0 mg/ 6 ml	945
Enbrel	Etanercept	Jeringas	50 mg/ 1 ml	500
Enbrel	Placebo	Jeringas	1 ml	1250

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

3.15.3. RADICADO 11100980 / 11100983 / 11103988

Protocolo: A3921080 “ Un estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de la eficacia y seguridad de 2 dosis orales de CP-690,550 y 1 dosis subcutánea de Etanercept en sujetos con psoriasis en placas crónicas moderada a severa”

Fecha : 19/10/2011 / 19/10/2011 / 19/10/2011
Interesado : Pfizer S.A.S.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 60 de 2011 numeral 3.15.28., en el sentido de recomendar autorizar la importación de los medicamentos listados a continuación, para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y no los que aparecen en la citada Acta.

Producto de investigación (medicamento), comparadores y/o placebo

Código/ Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Enbrel/Placebo CP 690,550-10/ placebo	Etanercept	Jeringas prellenadas (caja con 5 viales) Tabletas	Vial por 50 mg	600 cajas (3000 viales)
	Tofacitinib (previamente llamado Tasocitinib)		5 mg	500 botellas (70 tabletas por botella)



Siendo las 14:00 horas del 14 de marzo de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de 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

