



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01

### SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

30 DE ENERO DE 2012

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
  - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
  - 3.11. CONSULTAS, VARIOS
  - 3.13. INSERTOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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





Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.7. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.7.1. ACETATO DE HIDROCORTISONA Y BENZOCAÍNA UNGÜENTO

Expediente : 40294  
Radicado : 2011104946  
Fecha : 2011/11/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene:

Hidrocortisona acetato	1 g
Benzocaína	2 g

Forma farmacéutica: Ungüento proctológico.

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel, tratamiento sintomático tópico de hemorroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, micóticas y virales de la piel y mucosas.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: La Subdirección de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 11034427 del 14 de abril de 2011, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento benzocaína. Lo anterior, con base

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





en la alerta emitida por la FDA sobre la continua recepción de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de benzocaína en aerosol o presentaciones OTC.

Que de acuerdo con lo anterior, la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 3.6.5. del Acta No. 27 de 2011, conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína.”*

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia se encuentra enmarcado dentro del supuesto establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5.

Por lo anterior, mediante resolución No. 2011040005 del 19 de Octubre de 2011 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Acetato de Hidrocortisona y Benzocaína Ungüento registrado a favor del titular American Generics S.A.S. con domicilio en Cali – Valle.

El titular presentó respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual se anexa a la presente solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las contraindicaciones y advertencias a incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos son:

**Contraindicaciones y advertencias:** Este producto contiene Benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento: piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardíaca rápida. Pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardíacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína.

### 3.7.2. HEBAL UNGÜENTO

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





Expediente : 38375  
Radicado : 2011104945  
Fecha : 2011/11/01  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene hidrocortisona acetato micronizada 1 g y benzocaína 2 g.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Terapia corticoide de la piel. Tratamiento sintomático tópico de hemorroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas y virales de la piel y mucosas.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

Antecedentes: La Subdirección de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 11034427 del 14 de abril de 2011, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento benzocaína. Lo anterior, con base en la alerta emitida por la FDA sobre la continua recepción de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de benzocaína en aerosol o presentaciones OTC.

Que de acuerdo a lo anterior, la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 3.6.5. del Acta No. 27 del 21 de junio de 2011, conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína.”*

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia se encuentra enmarcado dentro del supuesto establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5., por lo cual procede éste Instituto a

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





realizar el presente llamado a revisión de oficio. Que mediante resolución No. 2011040006 del 19 de Octubre de 2011 ordenó la revisión de oficio del producto Hebal Ungüento registrado a favor del titular Laboratorios Franco Colombiano S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

El titular del registro dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, la cual anexo a la presente solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las contraindicaciones y advertencias a incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos son:

**Contraindicaciones y advertencias:** Este producto contiene Benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento: piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardíaca rápida. Pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardíacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con Metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína.

### 3.7.3. HONGODERM® CREMA

Expediente : 20023974  
Radicado : 2011131760  
Fecha : 2011/11/10  
Interesado : Química Patric Ltda.

Composición: Cada 100g de crema contiene terbinafina clorhidrato 1g.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Antimicótico, antifúngico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento

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







realizado mediante el Auto No. 2011007535 del 24 de octubre de 2011, realizado acorde con lo conceptuado en el Acta No. 44 de 2011 numeral 3.12.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2011054788 del 23/05/2011 el representante Legal de Química Patric Ltda., solicitó Registro Sanitario para el producto HONGODERM® CREMA.

Que estudiada la solicitud, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emite el Acta No. 44 de 2011 numeral 3.12.10, el concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo terbinafina clorhidrato, para que incluyan en precauciones: “insuficiencia hepática y renal”.*

Que el INVIMA emite el Auto No. 2011007535 del 24 de octubre de 2011, el cual requiere: Allegar nuevamente artes en el sentido de incluir en las contraindicaciones "insuficiencia hepática y renal" conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 44 de 2011 numeral 3.12.10.

Que el interesado radica respuesta de Auto con escrito No. 201131760 del 10/11/2011, en total 10 folios, soporte que no fue entregado en físico en su momento a la Comisión Revisora y la cual se adjunta mediante el presente trámite para su respectivo estudio.

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

### 3.7.4. OTOTRISOL GOTAS

Expediente : 37486  
Radicado : 2011104940  
Fecha : 2011/10/31  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución contiene:  
Antipirina 0.05 g  
Etilamin benzoato (benzocaína) 0.01 g

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





Forma farmacéutica: Solución ótica.

Indicaciones: Analgésico y anestésico ótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: La Subdirección de Registros Sanitarios, mediante radicado No 11034427 del 14 de abril de 2011, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento benzocaína. Lo anterior, con base en la alerta emitida por la FDA sobre la continua recepción de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de benzocaína en aerosol o presentaciones OTC.

Que de acuerdo con lo anterior, la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 3.6.5. del Acta No. 27 del 21 de junio de 2011, conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína.”*

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia se encuentra enmarcado dentro del supuesto establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5., por lo cual procede éste instituto a realizar el presente llamado a revisión de oficio. Que por lo expuesto el INVIMA mediante resolución No 2011039357 del 13 de Octubre de 2011 ordena la revisión de oficio del producto OTOTRISOL GOTAS registrado a favor del titular Laboratorios Incobra S.A. con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

El titular del registro dio respuesta al llamamiento a Revisión de Oficio, la cual se anexa a la presente solicitud.

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

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





informa al interesado que las contraindicaciones y advertencias a incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos son:

**Contraindicaciones y advertencias:** Este producto contiene Benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento: piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardíaca rápida. Pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardíacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con Metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína.

### 3.7.5. NORAVER P PASTILLAS

Expediente : 19939513  
Radicado : 2011104951  
Fecha : 2011/09/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene:

Benzocaína 10 mg  
Cloruro de cetilpiridinio 1.4 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anestésico y antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la benzocaína o antecedentes de alergia a anestésicos de superficie. No administrar a niños menores de seis años de edad. No utilizar durante el embarazo y la lactancia. No administrar por más de dos a tres días. Está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioderma, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Solicitud de concepto previo dentro del llamado de revisión de oficio.

Antecedentes: la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.5 conceptuó: *“Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que contengan el principio activo*

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







*BENZOCAÍNA para analizar lo relacionado con la aparición de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de productos que contengan BENZOCAÍNA”.*

Que el producto NORAVER P PASTILLAS, registrado a favor de Tecnofar TQ S.A.S con domicilio en Villa Rica – Cauca contiene el principio activo Benzocaína.

Que mediante resolución No. 2011037883 de 30 de Septiembre de 2011 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto NORAVER P PASTILLAS registrado a favor del titular Tecnofar TQ S.A.S con domicilio en Villa Rica - Cauca

Que en respuesta al llamado a revisión de oficio el interesado mediante escrito radicado No. 2011131838 de fecha 10/11/2011 manifiesta que se acoge por completo a las medidas que disponga la Subdirección de Registros Sanitarios frente a la mencionada alerta sanitaria y procederá a modificar la información de las etiquetas en lo referente a sus contraindicaciones y advertencias, una vez la Subdirección defina de manera clara el sentido en que se debe proceder de acuerdo al estudio que realice la Comisión Revisora de Medicamentos sobre el caso y el concepto que emita sobre el tema; en especial porque la resolución No. 2011037883 del 30 de septiembre de 2011 por medio de la cual se ordena el llamado de revisión de oficio, ni en el mismo concepto de la Comisión Revisora se encuentra la instrucción de realizar la modificación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las contraindicaciones y advertencias a incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos son:

**Contraindicaciones y advertencias:** Este producto contiene Benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento: piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardíaca rápida. Pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardíacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con Metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína.

### 3.7.6. FIXAMICIN NF GOTAS ÓTICAS

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





Expediente : 19940992  
Radicado : 2011104953  
Fecha : 2011/09/09  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución ótica contiene:

Antipirina	50 mg
Benzocaína	40 mg
Neomicina sulfato equivalente a neomicina base	1 mg

Forma farmacéutica: Solución ótica.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de las otitis externas infecciosas y dolorosas causadas por gérmenes bacterianos susceptibles a la neomicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No utilizar en presencia de perforación del tímpano.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes: la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.5 conceptuó: *“Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que contengan el principio activo BENZOCAÍNA para analizar lo relacionado con la aparición de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de productos que contengan BENZOCAÍNA”*.

Que el producto FIXAMICIN NF GOTAS ÓTICAS, registrado a favor de Tecnofar TQ SAS con domicilio en Villa Rica – Cauca contiene el principio activo BENZOCAÍNA.

Que mediante resolución No. 2011037882 de 30 de Septiembre de 2011 la Subdirección de Registros Sanitarios ordenó la revisión de oficio del producto FIXAMICIN NF GOTAS ÓTICAS registrado a favor del titular Tecnofar TQ SAS con domicilio en Villa Rica - Cauca

Que mediante escrito radicado No. 2011131836 de fecha 10/11/2011 el interesado allega respuesta al llamado de revisión de oficio manifestando que se acoge por completo a las medidas que disponga la Subdirección de Registros sanitarios frente a la mencionada alerta sanitaria y procederá a modificar la información de las etiquetas en lo referente a sus contraindicaciones y advertencias, una vez la Subdirección defina de manera clara el sentido en que se debe proceder de acuerdo al estudio que realice la

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





Comisión Revisora de medicamentos sobre el caso y el concepto que emita sobre el tema; en especial porque en la resolución No. 2011037882 de 30/09/2011 por la cual se ordenó el llamado de revisión de oficio ni el concepto de la Comisión Revisora se encuentra la instrucción de realizar en la modificación.

De conformidad con lo anterior se solicita concepto previo a decidir dentro del llamado de revisión de oficio e instrucciones claras sobre el tipo de cambio que se debe realizar dentro del registro.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las contraindicaciones y advertencias a incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos son:

**Contraindicaciones y advertencias:** Este producto contiene Benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento: piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardíaca rápida. Pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardíacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con Metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína.

### 3.7.7. BENZOCAÍNA 10 mg TABLETAS MASTICABLES SABORES LIMÓN, MIEL Y COOL MINT

Expediente : 19962029  
Radicado : 2011104700  
Fecha : 2011/09/08  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene benzocaína 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Anestésico local bucofaríngeo.

Contraindicaciones: No administrar durante el embarazo y la lactancia. Contraindicado en pacientes con fenilcetonuria debido al aspartame presente en la formulación y en pacientes con baja concentración plasmática de

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





colinesterasa. Suspendir su administración cuando se observan reacciones de hipersensibilidad o irritación de las mucosas. No debe utilizarse en pacientes con bloqueo auriculoventricular completo y miastenia grave.

Precauciones y advertencias: Hipersensibilidad a la benzocaína. Debe administrarse con precaución en ancianos, niños, pacientes con función cardíaca o respiratoria deficientes, y en casos de insuficiencia hepática. Contiene tartrazina.

Solicitud de concepto previo dentro del llamado de revisión de oficio.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.5 conceptuó: *“Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos que contengan el principio activo BENZOCAÍNA para analizar lo relacionado con la aparición de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de productos que contengan BENZOCAÍNA”*.

De conformidad con lo anterior la Subdirección de Registros Sanitarios mediante resolución No. 2011038045 de 3 de Octubre de 2011 ordenó la revisión de oficio del producto BENZOCAÍNA 10 mg Tabletas Masticables Sabores Limón, Miel y Cool Mint registrado a favor del titular Laboratorios La Sante S.A. con domicilio en Bogotá - D.C

Que en respuesta al llamado de revisión de oficio el interesado mediante escrito No. 2011132112 de 11/11/2011 manifiesta: "que acata las disposiciones del Acta No. 27 de 2011 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y en esta dirección nos permitimos informar que nos encontramos en proceso de elaboración y radicación de los nuevos artes de material de empaque con las contraindicaciones señaladas en dicha acta. Nos comprometemos a allegar la radicación de la modificación del registro mediante alcance al radicado una vez se haya completado el proceso.

Así mismo nos permitimos informar nuestra disposición de cumplimiento de las conclusiones a las que llegue el instituto como resultado de análisis de dichos efectos adversos reportados por la FDA."

Se hace necesario que se defina de manera clara el sentido en que se debe proceder a modificar la información en lo referente a las contraindicaciones y advertencias con la finalidad de que el interesado de respuesta al llamado de revisión de oficio.

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que las contraindicaciones y advertencias a incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos son:

**Contraindicaciones y advertencias:** Este producto contiene Benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de la administración del medicamento: piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga y frecuencia cardíaca rápida. Pacientes con problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardíacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con Metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína.

### 3.7.8. XALAR 4 mg

Expediente : 19963734  
Radicado : 2011127165  
Fecha : 2011/10/31  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene montelukast monosódico 4,4940 mg equivalente a montelukast ácido libre 4 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, en adultos y niños mayores de 6 años; alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 2 años.

Advertencias: No es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Si con el consumo de este medicamento se observa cambio de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión agitación, ansiedad y sueños anormales, alucinaciones, o ideación y comportamiento suicida, comunicarse inmediatamente con su médico tratante.

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







Antecedentes:

1. Que mediante resolución No 2011044742 de fecha 21 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto para que cambiara el nombre ASPIRINA por ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO.
2. Que le interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio

**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 XALAR 4 mg., expediente 19963734.

### 3.7.9. ESTAVUDINA 30 mg

Expediente : 19979849  
Radicado : 2011095977  
Fecha : 2011/08/22  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 30mg de estavudina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobrepasa al riesgo potencial.

Solicito concepto previo sobre la Revisión de Oficio de la Referencia

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





Antecedentes: El Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.3 conceptuó: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo estavudina, con el fin de incluir en etiquetas, insertos e información para prescribir las recomendaciones dadas por la MHRA.*

Mediante Resolución No. 2011037055 de 27 septiembre de 2011 se llama a Revisión de Oficio al producto de la referencia, el interesado no dio respuesta.

**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 ESTAVUDINA 30 mg., expediente 19979849.

### 3.7.10. VIROSTAV®

Expediente : 19947468  
Radicado : 2011095965  
Fecha : 2011/08/22  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 40 mg de estavudina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías ni menores de doce (12) años. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Solicito concepto previo sobre la Revisión de Oficio de la referencia

Antecedentes: El Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.3 Conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo estavudina, con el fin de incluir en etiquetas, insertos e información para prescribir las recomendaciones dadas por la MHRA.”*

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





Mediante Resolución No.2011037062 del 27 de septiembre de 2011 se llama a Revisión de Oficio al producto de la referencia. El interesado no dio respuesta.

**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 VIROSTAV, expediente 19947468.

### 3.7.11. ESTAVUDINA 40 mg

Expediente : 19979848  
Radicado : 2011095976  
Fecha : 2011/08/22  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene estavudina 40 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de 12 años, embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Solicito concepto previo sobre la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: El Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.3 de 2011 Conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo estavudina, con el fin de incluir en etiquetas, insertos e información para prescribir las recomendaciones dadas por la MHRA”.*

Mediante Resolución No.2011037056 del 27 de septiembre de 2011 se llama a Revisión de Oficio el producto de la Referencia. El interesado no dio respuesta.

**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,

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





**recomienda cancelar el registro sanitario para el producto ESTAVUDINA 40 mg., expediente 19979848.**

### **3.7.12. OMEPRAZOL 10 mg**

Expediente : 19948264  
Radicado : 2011114926  
Fecha : 2011/11/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene omeprazol microgránulos 85,5 mg/g 117,0 mg (equivalente a omeprazol) 10 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.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No 2011043504 de fecha 11 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto, que contiene (IBP) Inhibidores de la Bomba de Protones para que ajustara según Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.7.
2. Que le interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

**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 OMEPRAZOL 10 mg., expediente 19948264.

### **3.7.13. PANTOPRAZOL 40 mg**

Expediente : 19968467  
Radicado : 2011115072  
Fecha : 2011/10/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco ampolla de 10 mL contiene:

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





Pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a 40 mg de pantoprazol 45.09 mg  
Cloruro de sodio (para la solución disolvente) 90 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños.

Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No. 2011043210 de fecha 9 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto que contiene (IBP) Inhibidores De Bomba De Protones para que se ajustará según lo emitido en Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7.
2. Que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

**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 PANTOPRAZOL 40 mg., expediente 19968467

### 3.7.14. MENACTRA (VACUNA CONJUGADA DE POLISACÁRIDOS MENINGOCÓCICOS (GRUPOS A, C, Y & W135) CONJUGADA CON TOXOIDE DIFTÉRICO)

Expediente : 20012256  
Radicado : 2011088279  
Fecha : 2011/08/03  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial de 0,5 mL. contiene

4 µg Polisacárido meningocócico conjugado con toxoide diftérico serogrupo A  
4 µg Polisacárido meningocócico conjugado con toxoide diftérico serogrupo C  
4 µg Polisacárido meningocócico conjugado con toxoide diftérico serogrupo Y

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







4 µg Polisacárido meningocócico conjugado con toxoide diftérico serogrupo W-135

48 µg Proteína de toxoide diftérico

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: La vacuna Menactra es indicada para la inmunización activa de individuos desde la edad de 2 años hasta la edad de 55 años para la enfermedad meningocócica invasiva causada por N meningitidis serogrupos A, C, Y y W-135. La vacuna Menactra no es indicada para la prevención de la meningitis causada por otros microorganismos o para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por N meningitidis serogrupo b. La vacuna Menactra no es indicada para el tratamiento de las infecciones meningocócicas. La vacuna Menactra no es indicada para la inmunización contra la difteria. La vacuna Menactra quizá no proteja al 100% de las personas

Contraindicaciones: La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna Menactra incluyendo el toxoide diftérico, o una reacción que amenaza la vida después de la administración previa de una vacuna que contiene componentes similares, son contraindicaciones a la administración vacunal. la historia conocida del síndrome Guillán - Barré es una contraindicación a la administración de vacunas. La hipersensibilidad conocida al látex natural seco es una contraindicación a la administración de vacunas. Evitar inyectar por vía subcutánea, ya que no se han hecho estudios clínicos para establecer la seguridad y eficacia de la vacuna usando esta vía de administración. Solo se debe administrar esta vacuna a mujeres embarazadas si está claramente indicada. Tener precaución de administración durante la lactancia porque no se conoce si este fármaco se excreta en la leche materna. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la vacuna en niños menores de 2 años de edad ni en adultos mayores de 55 años de edad. Los tratamientos inmunosupresores pueden reducir la respuesta inmune de las vacunas.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: Mediante radicados 10091959, 10094366 y 10099438 Laboratorios Delta S.A. solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

1. Pronunciarse sobre la información difundida por Sanofi-Pasteur en relación con la enfermedad meningocócica y la predominancia del serogrupo Y en Colombia a diferencia de otras partes del mundo donde es el serogrupo B el que se presenta en mayor cantidad.

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





2. Ordenar que se suspenda el envío de esta información, así como recoger el folleto Vacuna. Menactra Monografía Científica del Producto.
3. Iniciar el proceso sancionatorio a que haya lugar.

Que de acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 03 de 2011, numeral 3.10.8. conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera se debe llamar a revisión de oficio el producto MENACTRA con el fin de revisar la información tanto prescriptiva como promocional, en relación con la información sobre predominio de cepas en Colombia que realiza el interesado y parece ser no corresponden a la realidad.”*

De acuerdo con lo anterior, mediante resolución No 2011030663 del 16 de agosto de 2011 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto MENACTRA (Vacuna Conjugada de Polisacáridos Meningocócicos (Grupos A,C,Y & W135) Conjugada con Toxoide Diftérico) registrado a favor del titular Sanofi Pasteur S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

El titular del registro, mediante escrito bajo radicado No 2011106516 del 13 de septiembre de 2011 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual anexo a la presente solicitud.

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

### 3.7.15. FOLISTER

Expediente : 19940480  
Radicado : 2011108218  
Fecha : 2011/09/16  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene finasteride USP 1 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.  
Alopecia androgénica.

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





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 uropática.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: La Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el inhibidor de la 5-alfa reductasa (5-AR). Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA sobre el argumento del riesgo de ser diagnosticado con cáncer de próstata grave (cáncer de próstata de alto grado)

De conformidad con lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante numeral 3.6.6 del Acta No. 33 del 27 de junio de 2011, conceptuó lo siguiente: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la alerta emitida por la FDA sobre el argumento del riesgo de ser diagnosticado con cáncer de próstata grave (cáncer de próstata de alto grado), recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-AR), con miras a analizar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos.”*

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia, se encuentra incurso en el supuesto de hecho establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el numeral 3.6.6 del Acta No. 33 de 2011, por lo cual este instituto procede a emitir el presente llamado a revisión de oficio.

Que por lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2011042704 del 3 de noviembre de 2011 ordenó llamar a revisión de oficio el producto de la referencia.

El titular del registro no dio respuesta.

**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,**

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





**recomienda cancelar el registro sanitario para el producto FOLISTER, expediente 19940480**

### **3.7.16. KALETRA SOLUCIÓN ORAL**

Expediente : 19911481  
Radicado : 2011071600  
Fecha : 2011/06/29  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución oral contiene:  
Lopinavir 80 mg  
Ritonavir 20 mg

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No. 2011027499 de fecha 26 de julio de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención, por contener el principio activo.
2. Que mediante rad. No. 2011097003 de fecha 23 de agosto de 2011, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en consideración a que el interesado se acoge a las recomendaciones dadas por la Sala, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

### **3.7.17. RITONAVIR CÁPSULAS 100 mg**

Expediente : 19963611  
Radicado : 2011071918  
Fecha : 2011/06/30

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





Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 100 mg de ritonavir.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y daño hepático.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a la Comisión Revisora que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: Que de acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 17 numeral 3.6.1 de 2011, conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en material de acondicionamiento etiquetas insertos e información para prescribir la recomendación que da la FDA sobre contraindicaciones y advertencias para este medicamento. Por lo anterior se recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan la asociación lopinavir/ ritonavir con el fin de que se acojan a lo recomendado por la FDA”.*

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante resolución No 2011027460 del 26 de Julio de 2011 ordenó la revisión de oficio del producto Ritonavir Cápsulas 100 mg registrado a favor del titular OKASA PHARMA PVT. LTD. con domicilio en INDIA

El titular del Registro Sanitario no dio respuesta al llamado a Revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que el llamado a revisión de oficio aplica para la forma farmacéutica solución oral, por lo tanto no aplica para el producto de la referencia y se da por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto RITONAVIR cápsulas 100 mg., expediente 19963611

### 3.7.18. VIRTINA CÁPSULAS 100 mg

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







Expediente : 19936561  
Radicado : 2011071602  
Fecha : 2011/06/29  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 100 mg de ritonavir.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes infectados con VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Embarazo, lactancia y daño hepático.

Precaución: Por sus múltiples interacciones a través del sistema citocromo P450, debe establecerse estricta vigilancia con medicamentos administrados concomitantemente.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No. 2011027450 de fecha 26 de julio de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo Lopinavir/Ritonavir.
2. Que mediante radicado No. 2011097388 de fecha 24 de agosto de 2011, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que el llamado a revisión de oficio aplica para la forma farmacéutica solución oral, por lo tanto no aplica para el producto de la referencia y se da por terminado el llamado a revisión de oficio para el producto

### 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

**3.9.1.** Mediante radicado 2012007570 del 26 de Enero de 2012 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Florical (Sodium floride / Calcium Carbonate) 8.3 mg / 364 mg Cápsulas.

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





Documento de identidad : C.C. 79'660.902.  
Cantidad solicitada : 200 Cápsulas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible (*“Artículo 2°: Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes”*) por cuanto no cumple con literal c del artículo 4° (*“Que no cuente con sustitutos en el mercado”*).

**3.9.2.** Mediante radicado 2012009103 del 30 de Enero de 2012 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 91'517.925.  
Cantidad solicitada : 4 Viales.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012009103

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





**3.9.3.** Mediante radicado 2012004256 del 18 de Enero de 2012 la empresa Genzyme de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Mozobil (Plerixafor ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL)).

Documento de identidad : C.C. 14'934.888.  
Cantidad solicitada : 3 Viales.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL) en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Mozobil (Plerixafor Ampollas 24 mg / 1.2 mL (20 mg / 1 mL), en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012004256

**3.9.4.** Mediante radicado 2012002068 del 12 de Enero 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 Anagrelide 0.5 mg Cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 32'734.288.  
Cantidad solicitada : 360 Tabletas (frasco x 100 cápsulas (4 frascos / 400 cápsulas).

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el

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





**Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.** Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anagrelide 0,5 mg Tabletas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento (Acta No. 50 de 2011 numeral 3.9.8), se recomienda autorizar la importación del producto Anagrelide 0,5 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012002068.

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

**3.9.5.** Mediante radicado 2011153199 del 16 de Diciembre de 2011 la empresa Global Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Trihexifenidilo 2 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 37'237.828.  
Cantidad solicitada : 270 Tabletas.

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 medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento (Última recomendación de autorizar la importación: Acta No. 50 de 21 de octubre de 2011), la Sala recomienda autorizar la importación del producto Trihexifenidilo 2 mg Tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011153199.

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

**3.9.6.** Mediante radicado 2012007190 del 25 de Enero 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](http://www.invima.gov.co)





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

Documento de identidad : R.C. 1.020'110.496.  
Cantidad solicitada : 4 Ampollas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, teniendo en cuenta la reacción de hipersensibilidad que presenta el paciente con la asparginasa convencional, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Peg Asparginasa (Oncaspar) 3750 UI ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012007190.

**3.9.7.** Mediante radicado 2012003723 del 17 de Enero de 2012 la empresa AstraZeneca Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vandetanib tabletas 100 mg (comercializado por AstraZeneca bajo la marca Caprelsa® y Zactima®)

Documento de identidad : C.C. 4'207.927.  
Cantidad solicitada : 1400 Tabletas.

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 medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento (Última recomendación de autorizar la importación: Acta No. 44 de 22 de septiembre de 2011), la Sala recomienda autorizar la importación del producto Vandetanib tabletas 100 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012003723.

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







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

**3.9.8** Mediante radicado 12006663 del 30 de Enero de 2012 la empresa Biotefar S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ratificación del concepto emitido en el Acta No. 48 de 2009 numeral 2.8.4, para el producto Cystadane Betahína Anhidra.

**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. 48 de 2009 numeral 2.8.4., en el sentido de informar al interesado que el medicamento Betahína Anhidra, (Trimetilglicina (TMG)), ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

**3.9.9.** Mediante radicado 2012005700 del 23 de Enero de 2012 la empresa Audifarma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Sulfamylon al 8.5% crema por 16 onzas.

Documento de identidad : C.C. 25'094.851  
Cantidad solicitada : 20 Frascos por 50 g.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Sulfamylon al 8.5% crema por 16 onzas 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 Sulfamylon al 8.5% crema por 16 onzas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012005700.

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





### 3.11. CONSULTAS - VARIOS

#### 3.11.1. SYNERGAL DOBLE

Expediente : 20026090  
Radicado : 2011032839  
Fecha : 2011/03/30  
Interesado : Laboratorios Uquifa S.A.S.

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene 0.5 mg de estradiol y 20.0 mg de progesterona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Amenorrea de corta duración.

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, cáncer de mama presunto o confirmado. Ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas al producto, conceptuar sobre las contraindicaciones e indicaciones si estas siguen vigentes.

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

**Composición:** Cada 2 mL de solución inyectable contiene 0.5 mg de estradiol y 20.0 mg de progesterona.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicaciones:** Amenorrea de corta duración.

**Contraindicaciones:** Embarazo, antecedentes de herpes gravídico, trastornos tromboembólicos, enfermedad cerebrovascular, cáncer de mama presunto o confirmado. Ictericia colestática, sangrado urogenital anormal no diagnosticado.

**Condición de venta:** Con fórmula médica.

**Norma farmacológica:** 9.1.11.0.N30

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





### 3.11.2. DOVIR TABLETAS

Comunicado : 300-0226-12  
Fecha : 2012/01/23  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el nombre del principio activo Hidrocodona Bitartrato, esto debido a que en el acta No. 37 de 2001 numeral 2.3.5 que aprobó el producto, la descripción del principio activo quedó solo como Hidrocodona, siendo lo correcto Hidrocodona Bitartrato.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el Acta No. 37 de 2001, numeral 3.2.5, como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la composición del producto radicado bajo en número 2001045763, siendo lo correcto lo siguiente y no como allí aparece:

#### Composición:

Cada tableta contiene:

Ibuprofeno encapsulado equivalente a ibuprofeno	200 mg
Hidrocodona bitartrato	5 mg

### 3.13. INSERTOS

#### 3.13.1. ISENTRESS® RALTEGRAVIR 400 mg

Expediente : 19988423  
Radicado : 11109274  
Fecha : 2011/11/11  
Interesado : MSD

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

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





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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto versión 092011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto versión 092011 para el producto de la referencia.

### 3.13.2. HEPARINA SÓDICA INYECTABLE 5.000 UI / mL

Expediente : 19970942  
Radicado : 11109215  
Fecha : 2011/11/11  
Interesado : B.Braun Medical S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 5.000 UI de heparina sódica.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana sub-aguda y período postoperatorio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 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 recomienda aprobar el inserto versión 01 de 2011 para el producto de la referencia.

### 3.13.3. GLYVENOL 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 40946

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





Radicado : 11108938  
Fecha : 2011/11/10  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene tribenósido 400 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de várices.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución durante el primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 4, revisión Agosto de 2010, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4, revisión Agosto de 2010, para el producto de la referencia.

### 3.13.4. DILASTAV TABLETAS

Expediente : 20041009  
Radicado : 11108448  
Fecha : 2011/11/09  
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene:  
Lamivudina 150 mg  
Estavudina 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: La asociación de lamivudina y estavudina está indicada en el tratamiento antirretrovírico asociado para adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

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







Precauciones y advertencias: Las advertencias y las precauciones especiales relativas tanto a la lamivudina como a la estavudina figuran en este apartado.

Se recomienda administrar por separado los tabletas de lamivudina y de estavudina en aquellos casos que precisan un ajuste de la dosis. En estos casos, el médico debe consultar la información sobre prescripción de cada uno de estos medicamentos.

Se debe advertir a los pacientes del peligro de una automedicación concomitante.

Posología y grupo etario:

Adultos: La dosis recomendada de lamivudina y estavudina, según el peso corporal, es la siguiente:

En los pacientes con un peso  $\geq 60$  kg, es de una tableta de Dilastav 40, dos veces al día.

En los pacientes con un peso  $< 60$  kg, es de una tableta de Dilastav 30, dos veces al día. No se recomienda lamivudina y estavudina en tabletas para los pacientes pediátricos con un peso inferior a 37,5 kg.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 – Septiembre 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 recomienda aprobar el inserto versión 1 – Septiembre de 2011, para el producto de la referencia.**

### 3.13.5. TREZAV

Expediente : 20041010  
Radicado : 11109298  
Fecha : 2011/11/11  
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene:

Lamivudina 150 mg  
Nevirapina 200 mg  
Zidovudina 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

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





Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH-1).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N°1 del inserto para el producto de la referencia.

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

### 3.13.6. TRESLAM TABLETAS

Expediente : 20041217  
Radicado : 11108444  
Fecha : 2011/11/09  
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene:

Lamivudina	150 mg
Nevirapina	200 mg
Estavudina	30 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Las tabletas de combinación a dosis fija (lamivudina, nevirapina y estavudina), tanto solos o en combinación, están indicados para el tratamiento de la infección por VIH-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales. El tratamiento con las tabletas de combinación a dosis fija (Lamivudina, Nevirapina y Estavudina) no está recomendado para mujeres con recuento de células CD4+ mayor de 250 células/mm<sup>3</sup> a menos que los beneficios claramente superen los riesgos.

Contraindicaciones: Las tabletas de combinación a dosis fija (lamivudina, nevirapina y estavudina) son contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a la lamivudina, la nevirapina y la estavudina o a cualquiera de los ingredientes inactivos de la tableta.

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



Las tabletas de combinación a dosis fija (Lamivudina, Nevirapina y Estavudina) no deben administrarse a pacientes que acaban de iniciar un tratamiento con nevirapina. Estos pacientes necesitan una dosificación inicial de 200 mg una vez al día, que ha demostrado reducir la incidencia de erupción cutánea y desarrollo de hipersensibilidad. Una vez los pacientes han demostrado una tolerabilidad adecuada a la nevirapina durante este periodo, se les puede pasar a las tabletas de combinación a dosis fija (Lamivudina, Nevirapina y Estavudina) que contiene la dosis de mantenimiento de 200 mg de nevirapina dos veces al día.

#### Precauciones y advertencias:

**Redistribución adiposa:** La redistribución/acumulación de la grasa corporal, como por ejemplo la obesidad central, la acumulación de grasa dorsocervical (joroba de búfalo), pérdida de grasa periférica, pérdida de grasa facial, agrandamiento de las mamas y “aspecto cushingoide” han sido observados en pacientes que reciben terapia antirretroviral. Los mecanismos y las consecuencias a largo plazo de estos acontecimientos se desconocen en la actualidad. No se ha establecido una relación causal.

**Acidosis láctica/hepatomegalia grave con esteatosis:** Se han notificado acidosis láctica y hepatomegalia grave con esteatosis, que incluyen casos mortales, con el uso de análogos nucleósidos solos o en combinación, entre ellos lamivudina, estavudina y otros antirretrovirales. Ser mujer, la obesidad y la exposición prolongada a nucleósidos pueden ser factores de riesgo. Deberá actuarse con especial precaución al administrar lamivudina, estavudina a cualquier paciente con factores de riesgo conocidos de enfermedad hepática; sin embargo, se han notificado casos de acidosis láctica en pacientes sin factores de riesgo conocidos. Debe suspenderse el tratamiento con lamivudina, estavudina en cualquier paciente con hallazgos de laboratorio que sugieran acidosis láctica o hepatotoxicidad pronunciada (que podría incluir hepatomegalia y esteatosis incluso en ausencia de elevaciones acusadas de las transaminasas).

#### Posología y grupo etario:

##### Uso en adultos:

La dosis recomendada de las tabletas de combinación a dosis fija (lamivudina, nevirapina y estavudina) basada en el peso corporal es la siguiente;

Para pacientes  $\geq 60$  kg: La dosis recomendada es una tableta Treslam 40 tomado dos veces al día a intervalos de 12 horas.

Para pacientes  $< 60$  kg: La dosis recomendada es una tableta Treslam 30 tomado dos veces al día a intervalos de 12 horas.

Puesto que la tableta lamivudina, nevirapina y estavudina es una combinación a dosis fija, no es posible recomendar una dosis para pacientes pediátricos.



Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 – 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 recomienda aprobar el inserto versión 1 – Octubre de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.7. ALBAVIR TABLETAS

Expediente : 20041008  
Radicado : 11108449  
Fecha : 2011/11/09  
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene:

Abacavir 600 mg  
Lamivudina 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: La combinación a dosis fija de Abacavir (como sulfato) 600 mg / Lamivudina 300 mg tabletas, dos análogos de nucleósido, está indicado en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: El medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir, a la lamivudina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo.

Precauciones y advertencias: Debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido abacavir y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)

Posología y grupo etario:

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





La dosis recomendada de la combinación a dosis fija de Abacavir (como sulfato) 600 mg / Lamivudina 300 mg tabletas en adultos y adolescentes es un tableta una vez al día.

La combinación a dosis fija de Abacavir (como sulfato) 600 mg / Lamivudina 300 mg tabletas no debe administrarse en adultos o adolescentes que pesen menos de 40 kg, debido a que el tableta tiene una dosis fija que no puede reducirse.

La combinación a dosis fija de Abacavir (como sulfato) 600 mg / Lamivudina 300 mg tabletas puede tomarse con o sin alimentos.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 – agosto 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 recomienda aprobar el inserto versión 1 – Agosto de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.8. RINAVO 100 mg TABLETAS

Expediente : 20041359  
Radicado : 11108442  
Fecha : 2011/11/09  
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene ritonavir 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Ritonavir está indicado, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de pacientes infectados por el VIH-1 (adultos y niños de 2 años y mayores).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes. Embarazo, lactancia y daño hepático. No debe ser dado a niños prematuros antes de los 14 días de vida.

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







Precauciones y advertencias: Por sus múltiples interacciones a través del sistema citocromo P450, debe establecerse estricta vigilancia con medicamentos administrados concomitantemente.

Posología y grupo etario:

Uso en adultos: La dosis recomendada de Ritonavir tabletas es de 600 mg (6 tabletas), dos veces al día, por vía oral.

Uso en pediatría (niños de 2 años en adelante): La dosis recomendada de Ritonavir Tabletas es 350 mg/m<sup>2</sup> dos veces al día, por vía oral, sin sobrepasar 600 mg dos veces al día. Se debe iniciar el tratamiento con 250 mg/m<sup>2</sup> y aumentar la dosis cada 2 ó 3 días a intervalos de 50 mg/m<sup>2</sup> dos veces al día.

Para niños de mayor edad y para la dosis de mantenimiento es posible sustituir la solución oral por las tabletas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 – 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 recomienda aprobar el inserto versión 1 – Octubre de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.9. CLIMENE ®

Expediente : 19942621  
Radicado : 11108520  
Fecha : 2011/11/09  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta (gragea) contiene:  
Gragea blanca: valerato de estradiol 2,00 mg  
Gragea rosada: valerato de estradiol 2,00 mg  
Acetato de ciproterona 1,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Terapia de sustitución hormonal en trastornos climatéricos.

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



Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, posibilidad de presentación o deterioro de la enfermedad Corea menor, trastornos severos de la función hepática, antecedentes de ictericia o prurito severo del embarazo, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (benignos o malignos), tumores del útero, los ovarios o de la mama o sospecha de los mismos, endometriosis, procesos tromboembólicos o antecedentes de los mismos, tromboembolismo arterial agudo (p. ej. Infarto de miocardio, accidente cerebro-vascular), diabetes severa con alteraciones vasculares, anemia de células falciformes, hipertrigliceridemia severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No se debe administrar para prevención del embarazo, durante su uso debe evitarse el embarazo.

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.

- Inserto CCDS versión 15 vigente desde 16-Febrero-2011.
- Información para prescribir CCDS versión 15 vigente desde 16-Febrero-2011.

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

- **Inserto CCDS versión 15 vigente desde 16-Febrero-2011.**
- **Información para prescribir CCDS versión 15 vigente desde 16-Febrero-2011.**

### 3.13.10. BELARINA® TABLETAS

Expediente : 20025222  
Radicado : 11107374  
Fecha : 2011/11/04  
Interesado : Grunenthal Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene:  
Clormadinona acetato 2mg  
Etinilestradiol 0.02mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

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





Contraindicaciones: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocian en riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 04NOV2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el folleto de información – inserto - versión 04NOV2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.11. METOTREXATO 500 mg / 5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 214257  
Radicado : 11111078  
Fecha : 2011/11/08  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 500 mg de metotrexato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión de julio 19 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 recomienda aprobar el inserto versión julio 19 de 2011, para el producto de la referencia.

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





**3.13.12. TOPOTECAN 1 mg / 1 mL EN 1, 5 y 10 VIALES.  
TOPOTECAN 3 mg / 3 mL EN 1, 5 y 10 VIALES.  
TOPOTECAN 4 mg / 4 mL EN 1, 5 y 10 VIALES.**

Expediente : 20035902  
Radicado : 11108005  
Fecha : 2011/11/08  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución concentrada para infusión contiene 1 mg de topotecan.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinoma metastásico de ovario después de fracasar el tratamiento inicial o subsecuente. Para el tratamiento de cáncer cervicouterino en estadio IVB recurrente o persistente, demostrado histológicamente el cual no es sensible al tratamiento curativo con cirugía y/o radioterapia. Cáncer de pulmón de células pequeñas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños o pacientes con severa depresión de la médula ósea. Se ha asociado extravasación inadvertente con el producto solo con reacciones locales leves como eritema.

Precauciones y advertencias:

- Topotecan no está recomendado en caso de deterioro renal severo.
- Topotecan no está recomendado en caso de deterioro hepático severo.
- Topotecan puede causar una disminución en el número de células de coagulación de la sangre (plaquetas). Esto puede conllevar a sangrado severo de lesiones relativamente pequeñas como un pequeño corte. Raramente, puede conllevar a sangrados más severos (hemorragia).
- Topotecan no debe ser usado en mujeres embarazadas, a menos que sea absolutamente necesario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión junio 2011, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión junio 2011, para los productos de la referencia.**

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





### 3.13.13. **GLIVEC® 100mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR** **GLIVEC® 400mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**

Expediente : 19939440 / 19939438  
Radicado : 11108007  
Fecha : 2011/11/08  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

#### Composición:

Cada comprimido recubierto con película contiene Imatinib (en forma de mesilato) 100 mg.

Cada comprimido recubierto con película contiene Imatinib (en forma de mesilato) 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

#### Indicaciones:

Adultos y pacientes pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.

Adultos y pacientes pediátricos con (LMC) en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa.

Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado a la quimioterapia.

Pacientes adultos con LLA PH+ recidivante al tratamiento, en monoterapia.

Pacientes adultos con síndrome mielodisplásico - trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).

Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (MS) sin mutación D8116V de C-KIT o con estado mutacional desconocido de C-KIT.

Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).

Pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico.

Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo y lactancia. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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







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

- Inserto/Prospecto Internacional de fecha 14 de Julio de 2011.
- Declaración sucinta de fecha 14 de Julio de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para los productos de la referencia:

- **Inserto/Prospecto Internacional de fecha 14 de Julio de 2011.**
- **Declaración sucinta de fecha 14 de Julio de 2011.**

### 3.13.14. CEFAXONA 1 g

Expediente : 20028752  
Radicado : 11107334  
Fecha : 2011/11/04  
Interesado : MPR CIA & Ltda.

Composición: Un frasco ampula contiene ceftriaxona disódica hemiheptahidratada estéril equivalente a ceftriaxona 1 g.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede causar reacción de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas, primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01 del 2010, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto – instructivo - versión 01 de 2010, para el producto de la referencia.

### 3.13.15. CEFAXONA

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





Expediente : 20025158  
Radicado : 11109002  
Fecha : 2011/11/11  
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada frasco ampolla contiene ceftriaxona disódica hemiheptahidratada estéril equivalente a ceftriaxona 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede causar reacción de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas y en el primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 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 recomienda aprobar el inserto versión 01 de 2010, para el producto de la referencia.

### 3.13.16. EPIDUO®

Expediente : 20001247  
Radicado : 11106142  
Fecha : 2011/11/02  
Interesado : Galderma de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene:

Adapaleno	0,1 g
Peróxido de Benzoílo	2,5 g

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar en donde los comedones, pápulas y pústulas son predominantes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al adapalene, al peróxido de benzoílo o a cualquiera de los componentes.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión dossier GDC.01.DEX.0324.V02 de Junio 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión dossier GDC.01.DEX.0324.V02 de Junio 2011, para el producto de la referencia.

**3.13.17. SEROLUX® 50 mg TABLETAS CON PELÍCULA  
SEROLUX® 100 mg TABLETAS CON PELÍCULA**

Expediente : 19937757 / 19937756  
Radicado : 11105744  
Fecha : 2011/11/01  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene hidrocloreto de sertralina 50 mg  
Cada tableta recubierta contiene Hidrocloreto de sertralina 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 15 años, pacientes con arritmias cardiacas, infarto reciente e hipertensión arterial. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión septiembre de 2011, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión septiembre de 2011, para los productos de la referencia.

**3.13.18. LITAK® 2 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20036307

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





Radicado : 2011077302  
Fecha : 2011/07/12  
Interesado : Zonopharma S.A.S.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2011077302 del 12/07/2011, según el Acta No. 43 de 2011, Numeral 3.1.3.6. Revisada la documentación se encontró que el inserto fue allegado en los folios 19-25 del radicado mencionado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02/ 2009, para el producto de la referencia.

### 3.13.19. EMEND® IV 150 mg

Expediente : 20016452  
Radicado : 111109277  
Fecha : 2011/11/11  
Interesado : MSD

Composición: Cada vial contiene fosaprepitant dimeglumina (245,3 mg) equivalente a fosaprepitant 150 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: En combinación con otros agentes antieméticos está indicado para prevención de la náusea y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de:

- Quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica.
- Quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a EMED ® IV, aprepitant, polisorbato o a cualquier otro de los componentes del producto. No debe emplearse concomitante con pimocida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el aprepitant podría originar concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos, causando potencialmente reacciones serias o que amenacen la vida.

Precauciones: Reportes aislados de reacciones de hipersensibilidad inmediata incluyendo enrojecimiento, eritema y dipnea han ocurrido durante la infusión de

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





fosaprepitant. Estas reacciones de hipersensibilidad han respondido generalmente a la discontinuación de la infusión y la administración de la terapia apropiada. No es recomendable reiniciar la infusión en pacientes que han experimentado reacciones de hipersensibilidad. La coadministración de aprepitant oral con warfarina podría generar una disminución clínicamente significativa del tiempo de protrombina reportado como la razón normalizada internacional (RNI). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, se debe vigilar estrechamente el tiempo de protrombina (RNI) en el periodo de dos semanas, particular entre los 7 y 10 días, después de iniciar el régimen de fosaprepitant en cada ciclo de quimioterapia. La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante y hasta por 28 días después de la administración de fosaprepitant o aprepitant oral. Se deben utilizar métodos anticonceptivos alternativos o de respaldo durante el tratamiento con fosaprepitant o aprepitant por 1 mes después de la última dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto versión 082011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión 082011, para el producto de la referencia.

**3.13.20. GONADOTROPINA CORIÓICA HUMANA ALTAMENTE PURIFICADA HP-HCG 5000 UI  
GONADOTROPINA CORIÓICA HUMANA ALTAMENTE PURIFICADA HP-HCG 1500 UI**

Expediente : 20035161  
Radicado : 2011063700  
Fecha : 2011/06/13  
Interesado : Zonapharma S.A.S

Composición:

Cada vial con polvo liofilizado contiene Gonadotropina Coriónica Humana Altamente Purificada (HCG - HP) 1500 UI

Cada vial con polvo liofilizado contiene Gonadotropina Coriónica Humana Altamente Purificada (HCG - HP) 5000 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable + solvente

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







El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2011063700 del 13/06/2011, según el Acta No. 43 de 2011, Numeral 3.1.3.2. Revisada la documentación se encontró que el inserto fue allegado en los folios 12-14 del radicado mencionado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, allegado por el interesado mediante escrito 2011063700 del 13/06/2011, para los productos de la referencia.

### 3.13.21. GONADOTROPINA MENOPÁUSICA HUMANA HP-HCM

Expediente : 20035133  
Radicado : 2011063471  
Fecha : 2011/06/10  
Interesado : Zonepharma S.A.S.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene: Gonadotropina Menopáusica Humana Altamente Purificada (hp-HMG), equivalente a una actividad de 75 UI de la FSH y a una actividad de 75 UI de la LH por ampolla

Cada vial con polvo liofilizado contiene: Gonadotropina Menopáusica humana altamente purificada (hp-HMG), equivalente a una actividad de 150 UI de la FSH y a una actividad de 150 UI de la LH por ampolla.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable + solvente

Indicaciones:

Alteraciones de la fertilidad producto de la estimulación endógena insuficiente de las gónadas:

1. En las mujeres: Infertilidad causada por anovulación (incluido el síndrome poliquístico ovárico (PCOS)), en los casos donde los demás tratamientos no han producido resultado.
2. En los hombres: Casos seleccionados de alteración de la espermatogénesis. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el crecimiento de múltiples folículos en tecnologías reproductivas asistidas, como por ejemplo fertilización in vitro (IVF), fertilización in vitro complementada con transferencia de embrión (IVF/ET) y transferencia de gametos intra-trompas de Falopio (GIFT).

Contraindicaciones: En hombres y mujeres:

- Tumores pituitarios o hipotalámicos

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





- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes

En los hombres:

- Cáncer de próstata
- Tumor testicular

En las mujeres:

- Embarazo y lactancia
- Pérdida ginecológica de sangre de causa desconocida
- Tumores del útero, los ovarios o los senos
- Quistes ováricos u ovarios agrandados no debido a PCOS.

En las siguientes situaciones, es improbable algún resultado terapéutico positivo y la hpHMG no se deberá administrar en los casos de:

- Falla ovárica primaria
- Malformación de los órganos sexuales incompatible con embarazo
- Tumores fibroides del útero incompatibles con embarazo
- Menopausia prematura.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2011063471 del 10/06/2011, dado que en el Acta No. 43 de 2011, Numeral 3.1.3.1., no se da concepto sobre el mismo. Revisada la documentación se encontró que el inserto fue allegado en los folios 15-23.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, allegado por el interesado mediante escrito 2011063471 del 10/06/2011, para el producto de la referencia, en concentración de 75 UI y 150 UI por ampolla.

### 3.13.22. LIPODOX - SUN ®

Expediente : 20037727  
Radicado : 11109614  
Fecha : 2011/11/15  
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A.

Composición: Cada mL contiene doxorubicina clorhidrato 2 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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





Indicaciones: Tratamiento del sarcoma de Kaposi relacionado con el sida, en pacientes con recuentos bajos de CD4 (menos de 200 linfocitos VD4 / mm<sup>3</sup>) y enfermedades mucocutáneas o viscerales extensas. Medicamento alternativo para el cáncer de ovario que no responde o recae después de la terapia con cisplatino. Cáncer de mama metastásico en quienes se considera un antracíclico como opción terapéutica, y para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico en quienes un régimen previo de quimioterapia basado en taxanos haya fallado. Mieloma múltiple.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a sus componentes o a la doxorubicina clorhidrato. No debe administrarse durante el embarazo y lactancia. No debe usarse para el tratamiento del sarcoma de Kaposi - SIDA que puede ser tratado eficazmente con terapia local o con alta - interferón sistémico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 del 02 de noviembre 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 recomienda aprobar el inserto versión 01 del 02 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.23. THERAFLU® SINUS

Expediente : 20016975  
Radicado : 11113767  
Fecha : 2011/12/05  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:  
Fenilefrina clorhidrato 5 mg  
Acetaminofén 325 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).

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





- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión de noviembre de 2010 que se presenta como respuesta al requerimiento hecho en Acta No. 32 de 2011, numeral 3.1.4.5 y Acta No. 44 de 2011, numeral 3.8.4

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado respondió satisfactoriamente el requerimiento emitido en Acta No. 44 de 2011, numeral 3.8.4, recomienda aprobar el inserto versión de noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

**3.13.24. FLUZONE**

Expediente : 200329  
 Radicado : 11114786  
 Fecha : 2011/11/29  
 Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Hemaglutinina de virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 X-179 A (cepa análoga a A/California/7/2009(H1N1))  
 ..... 15 µg  
 A/Victoria/210/2009 X-187 (cepa análoga a A/Perth/16/2009 (H3N2))....  
 ..... 15 µg B/Brisbane/60/2008  
 (cepa análoga a B/Brisbane/60/2008).....  
 ..... 15 µg

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





Por dosis de 0.5 mL

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Hemisferio Sur) para la temporada 2012.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Vacuna inactivada contra influenza (virión fragmentado), trivalente, tipos A y B.

Contraindicaciones: Reacciones a hipersensibilidad a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna Fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado. La vacuna contra la influenza no debe ser administrada a individuos que hayan tenido una historia previa de síndrome de Guillan-Barré. Si la vacuna es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresiva, puede no producirse la respuesta inmunitaria deseada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión HS 2012 Fecha de Actualización Abril del 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión HS 2012, fecha de actualización abril de 2011, para el producto de la referencia.**

### 3.13.25. FLUZONE 0.25 mL

Expediente : 20019622  
Radicado : 11114788  
Fecha : 2011/11/29  
Interesado : Sanofi Pasteur Inc.

Composición: Hemaglutinina de virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 X-179 A (epa análoga a A/California/7/2009(H1N1))

..... 7.5 µg

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







A/Victoria/210/2009 X-187 (cepa análoga a A/Perth/16/2009 (H3N2))....  
..... 7,5 µg  
B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga a B/Brisbane/60/2008).....  
..... 7,5 µg

Por dosis de 0.25 mL

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Hemisferio Sur) para la temporada 2012.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable en jeringa prellenada.

Indicaciones: Vacuna inactivada contra influenza (virión fragmentado), trivalente, tipos A y B.

Contraindicaciones: Reacciones a hipersensibilidad a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o cualquier componente de la vacuna Fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con una vacuna que contenga las mismas sustancias. La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado. La vacuna contra la influenza no debe ser administrada a individuos que hayan tenido una historia previa de síndrome de Guillan-Barré. Si la vacuna es utilizada en personas con deficiente producción de anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresiva, puede no producirse la respuesta inmunitaria deseada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión HS 2012 Fecha de Actualización Abril del 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión HS 2012 Fecha de actualización Abril de 2011, para el producto de la referencia.**

**3.13.26.      JANUVIA 25 mg                      JANUVIA 50 mg  
                    JANUVIA 100 mg**

Expediente : 19975067 / 19975068 / 19975048  
Radicado : 11113956  
Fecha : 2011/11/28  
Interesado : Frosst Laboratories Inc

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





Composición:

Cada tableta recubierta contiene sitagliptina 25 mg

Cada tableta recubierta contiene sitagliptina 50 mg

Cada tableta recubierta contiene sitagliptina 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: En monoterapia: como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Tratamiento combinado: está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa y en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis.

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

- Inseto Versión 09-2010.
- Información para prescribir Versión 09-2010.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para los productos de la referencia:

- **Inseto Versión 09-2010.**
- **Información para prescribir Versión 09-2010.**

### 3.13.27. PROPECIA

Expediente : 228382  
Radicado : 11113955  
Fecha : 2011/11/28  
Interesado : Frosst Laboratories Inc

Composición: Cada tableta recubierta contiene finasterida 1 mg.

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





Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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.

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 la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto Versión 04-2011.
- Información para prescribir Versión 04-2011.

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

- Inserto Versión 04-2011.
- Información para prescribir Versión 04-2011.

**3.13.28. XYNTHA® 250 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE  
XYNTHA® 500 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20005015 / 20005016  
Radicado : 11113814  
Fecha : 2011/11/25  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene Moroctocog alfa (Factor VIII de coagulación recombinante) 250 UI  
Cada vial contiene Moroctocog alfa (Factor VIII de coagulación recombinante) 500 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Xyntha® está indicado para el control y prevención de episodios hemorrágicos y para la profilaxis quirúrgica en pacientes con hemofilia tipo A

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





(deficiencia congénita del factor VIII o hemofilia clásica). Xyntha® no contiene el factor Von Willebrand, por lo tanto no está indicado para la enfermedad de Von Willebrand.

**Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a proteínas de hámster. Igual que con todos los productos de proteínas que se administran por vía intravenosa, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad alérgica.

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

- Inserto Basado en CDS versión 11.0 de Agosto 23 de 2011 e Inserto basado en CDS versión 11.0 de Agosto 23 de 2011.
- Información para prescribir basada en CDS versión 11.0 de Agosto 23 de 2011 e Inserto basado en CDS versión 11.0 de Agosto 23 de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para los productos de la referencia:

- **Inserto Basado en CDS versión 11.0 de Agosto 23 de 2011 e Inserto basado en CDS versión 11.0 de Agosto 23 de 2011.**
- **Información para prescribir basada en CDS versión 11.0 de Agosto 23 de 2011 e Inserto basado en CDS versión 11.0 de Agosto 23 de 2011.**

**3.13.29. NORVIR® TABLETAS  
NORVIR CÁPSULAS  
NORVIR LÍQUIDO**

Expediente : 20019985 / 202395 / 202390  
Radicado : 11113380  
Fecha : 2011/11/24  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

**Composición:**  
Cada tableta recubierta contiene 100 mg de ritonavir.  
Cada cápsula contiene 100 mg de ritonavir.  
Cada 100 mL de solución oral contiene 8 g de ritonavir.

**Forma farmacéutica:**

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





Tableta recubierta  
Cápsula  
Solución oral

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes con infección por VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, embarazo, lactancia y daño hepático.

Precaución: por sus múltiples interacciones a través del sistema citocromo P450, debe establecerse estricta vigilancia con medicamentos administrados concomitantemente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 02340911 del 11 de septiembre de 2011, el inserto tabletas versión 02 de 2011 y el inserto cápsulas-solución versión 1940/6633R14/11 para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 02340911 del 11 de septiembre de 2011, el inserto tabletas versión 02 de 2011 y el inserto cápsulas-solución versión 1940/6633R14/11, para los productos de la referencia.

### 3.13.30. LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 10g/100mL LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS

Expediente : 20028425 / 20018997  
Radicado : 11113480  
Fecha : 2011/11/24  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:  
Cada 100 mL de solución contiene leviteracetam 10 g.  
Cada tableta contiene leviteracetam 500 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral, tableta recubierta.

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







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

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

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

- Inserto Versión Actualizada NDC0069-4210-1.1 JUN 2011. Referencia U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.
- Información para prescribir Versión Actualizada NDC0069-4210-1.1 JUN 2011. Referencia U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para los productos de la referencia:

- **Inserto Versión Actualizada NDC0069-4210-1.1 JUN 2011. Referencia U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.**
- **Información para prescribir Versión Actualizada NDC0069-4210-1.1 JUN 2011. Referencia U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.**

### **3.13.31. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 500 UI FORMULADO CON SUCROSA.**

Expediente : 19947689  
Radicado : 11113448  
Fecha : 2011/11/24  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

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





Composición: Factor Antihemofílico recombinado formulado con Sucrosa 500UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

Contraindicaciones: Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los ingredientes del preparado. La hipersensibilidad manifiesta a proteínas de ratón o hámster puede constituir una contraindicación para el uso de Kogenate FS.

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:

- Inserto Basado en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011
- Información para prescribir basada en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011

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

- **Inserto Basado en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011**
- **Información para prescribir basada en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011**

### **3.13.32. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 250 UI. FORMULADO CON SUCROSA**

Expediente : 19947691  
Radicado : 11113451  
Fecha : 2011/11/24  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Factor Antihemofílico recombinado formulado con Sucrosa 250 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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:

- Inserto basado en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011
- Información para prescribir basada en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011

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

- **Inserto Basado en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011**
- **Información para prescribir basada en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011**

**3.13.33. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 2000 UI**

Expediente : 20021928  
Radicado : 11113454  
Fecha : 2011/11/24  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Factor Antihemofílico recombinado formulado con Sucrosa 2000UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A y profilaxis del sangrado. Tratamiento profiláctico de pacientes pediátricos para reducir la frecuencia de episodios de sangrado espontáneos en la hemofilia A y disminuir considerablemente el riesgo de daño articular en comparación con el tratamiento episódico. Kogenate Bayer no contiene factor de Von Willebrand y no está indicado para tratar la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Intolerancia conocida o reacciones alérgicas a los componentes de la preparación.

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





Advertencias especiales y precauciones de uso: Hipersensibilidad conocida a la proteína del ratón o hámster los pacientes deben ser informados que la posible aparición de opresión torácico mareo, hipotensión leve y nauseas durante la infusión, puede ser síntoma de hipersensibilidad y reacción anafiláctica, se deberá interrumpir inmediatamente la inyección o infusión en caso de shock.

Precauciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a las proteínas de ratón o de hámster. Pueden llegar a observarse infecciones relacionadas con el catéter si la administración de Kogenate Bayer se realiza mediante dispositivos de acceso venoso central (central venous access devices, CVAD). Estas infecciones no han sido asociadas con el producto en sí.

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:

- Inserto Basado en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011
- Información para prescribir basada en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011

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

- **Inserto Basado en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011**
- **Información para prescribir basada en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011**

**3.13.34. KOGENATE® FS FACTOR ANTIHEMOFÍLICO RECOMBINANTE 1000 UI**

Expediente : 19947690  
Radicado : 11113463  
Fecha : 2011/11/24  
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Factor Antihemofílico recombinado formulado con Sucrosa 1000UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia clásica (hemofilia A) en la cual haya una deficiencia comprobada de actividad del factor de coagulación VIII del plasma.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto y específicamente a las proteínas de ratón o hámster. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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:

- Inserto Basado en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011
- Información para prescribir basada en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011

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

- **Inserto Basado en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011**
- **Información para prescribir basada en el CCDS versión 04 vigente desde Julio-2011**

**3.13.35. VOTRIENT® 200 mg  
VOTRIENT® 400 mg**

Expediente : 20024562 / 20024563  
Radicado : 11112501  
Fecha : 2011/11/23  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200mg de pazopanib base

Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de pazopanib 433 mg equivalente a pazopanib base 400 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

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







Advertencias y precauciones: Efectos hepáticos. Hipertensión. Prolongación del intervalo QT y Torsa de de Pointes. Eventos trombóticos arteriales. Eventos hemorrágicos. Fístula y perforaciones gastrointestinales. Cicatrización de heridas. Hipotiroidismo. Embarazo. Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto (Patient Information Leaflet) versión N° 04 del 07 de junio de 2010 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, en el sentido de aclarar que la indicación es: Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés), y reenviar el inserto para su evaluación.

### 3.13.36. VAMMRIX

Expediente : 19990911  
Radicado : 11112890  
Fecha : 2011/11/23  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL de la vacuna reconstituida contiene: Virus de Sarampión Vivo atenuado (Cepa Schwarz) no menos de 103 CCID503, Virus de papera vivo atenuado ((cepa RIT 4385) derivada de Jeryl Lynn), no menos de 104,4CCID503, Virus de rubeola vivo atenuado (cepa Wistar RA 27/3) no menos de 103,0CCID503, Virus de varicela atenuado (cepa OKA) no menos de 103,3CCID503.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Para la vacunación activa de pacientes, a partir de la edad de 9 meses, hasta los 12 años inclusive, contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y la varicela.

Contraindicaciones: En las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a cualquier otro componente de la vacuna (para alergia al huevo). Un antecedente de dermatitis de contacto a la neomicina no es una contraindicación. Vammrix está contraindicada en las personas que tienen

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



signos demostrados de hipersensibilidad después de la administración previa de las vacunas contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola y/o la varicela. Está contraindicado administrar Vammrix a las embarazadas. Además, el embarazo deberá evitarse durante tres meses después de la vacunación Vammrix no deberá administrarse a pacientes con disfunción inmunitaria. Se incluye en este caso los pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria.

**Advertencias y precauciones:** Al igual que con todas las vacunas inyectables, en caso de producirse algún episodio anafiláctico, muy infrecuente, después de la administración de la vacuna, deberá disponerse inmediatamente de un tratamiento médico y supervisión adecuados. Al igual que con otras vacunas, la administración de Vammrix® deberá posponerse en los pacientes que padecen una afección febril grave y aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, por ejemplo un resfriado, no debe causar la postergación de la vacunación. 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. Antes de inyectar la vacuna, debe dejarse que el alcohol y otros desinfectantes se evaporen de la piel, puesto que pueden inactivar los virus atenuados de la vacuna.

Es posible que los lactantes en el primer año de vida no respondan de manera adecuada al componente antisarampión de la vacuna, debido a la posible persistencia de los anticuerpos antisarampión maternos. Deberán administrarse dosis adicionales de vacuna con componente antisarampión, de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Un antecedente de convulsiones febriles o los antecedentes familiares de convulsiones no constituyen una contraindicación para el empleo de Vammrix®. Se deberá vigilar estrechamente a los vacunados con antecedentes de convulsiones febriles, ya que puede presentarse fiebre relacionada con la vacuna durante el período comprendido entre 4 y 12 días después de la vacunación.

Los componentes antisarampión y antiparotiditis de la vacuna se producen en cultivo de células de embrión de pollo y, por lo tanto, pueden contener trazas de proteína de huevo. Las personas con antecedentes de reacciones anafilácticas, anafilactoides u otras reacciones inmediatas (por ejemplo, urticaria generalizada, inflamación de la boca y la garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock) después de la ingestión de huevo, pueden tener un riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de la vacunación, aunque se ha comprobado que estos tipos de reacciones son muy infrecuentes. Las personas que han sufrido anafilaxis después de la ingestión de huevo deberán ser vacunados con suma

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





precaución, teniendo disponible un tratamiento adecuado de la anafilaxis a mano, en caso de producirse una reacción de este tipo.

No se ha documentado nunca la transmisión de los virus del sarampión, la parotiditis y la rubéola desde los sujetos vacunados a los contactos sensibles, aunque se sabe que se produce la excreción faríngea del virus de la rubéola aproximadamente de 7 a 28 días después de la vacunación, con una excreción máxima alrededor del 11 día. La experiencia pos-comercialización sugiere que puede producirse la transmisión del virus de la varicela en casos muy infrecuentes entre pacientes vacunados sanos que presentan un exantema de tipo varicela y en contactos susceptibles.

En ningún caso deberá administrarse Vammrix® por vía intravascular o intradérmica.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se desencadene una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados. Se han comunicado casos de agravamiento de trombocitopenia y de recurrencia de la misma en sujetos que padecieron trombocitopenia tras la primera dosis después de la vacunación con vacunas vivas antisarampionosa, antiparotidea y anti rubéola. En tales casos, el riesgo-beneficio de la inmunización con Vammrix® deberá evaluarse cuidadosamente. No se ha estudiado el empleo de Vammrix® en pacientes con infección asintomática por el VIH. Puede plantearse la administración de Vammrix® con precaución en esta población cuando, en opinión del médico, la no administración de la vacuna acarrea un riesgo mayor.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión GDS08/IPI06 del 23 de febrero 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 recomienda aprobar el inserto versión GDS08/IPI06 del 23 de febrero de 2011 para el producto de la referencia.

### 3.13.37. PIRAMAX® 50 mg

Expediente : 20023016  
Radicado : 11112917  
Fecha : 2011/11/23  
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene topiramato 50 mg.

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





Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Crisis parciales en niños. Síndrome Lennox - Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico - clónico generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal. Niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 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 recomienda aprobar el inserto versión 01 de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.38. BECLOMETASONA 50 µg

Expediente : 19925323  
Radicado : 11111965  
Fecha : 2011/11/22  
Interesado : Laboratorios Farmacéuticos Ophalac S.A.

Composición: Beclometasona dipropionato 0,01100 g 22g

Forma farmacéutica: Suspensión nasal.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosos pulmonar activa o quiescente

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 05 de 2011 de fecha 02 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (instructivo de uso) versión 05 de 2011 de fecha 02 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.39. BONEFOS AMPOLLAS 60 mg/mL

Expediente : 40097  
Radicado : 11112273  
Fecha : 2011/11/22  
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Cada ampolla contiene clodronato disódico tetrahidratado equivalente a clodronato disódico anhidro 300 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea y en la enfermedad de Paget del hueso.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal. Embarazo, lactancia. Durante el tratamiento debe hacerse evaluación periódica de las funciones hepática y renal, hemograma, fosfatemia y calcemia y vigilarse la ingesta de calcio, hierro y magnesio o medicamentos que los contengan.

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.

- Inserto Versión 9 vigente desde agosto de 2011.
- Información para prescribir basada en la CCDS Versión 9 vigente desde agosto de 2011.

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

### 3.13.40. BONEFOS 800 mg

Expediente : 19933278

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







Radicado : 11112275  
Fecha : 2011/11/22  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene clodronato disódico tetrahidratado 1000 mg equivalente a clodronato disódico anhidro 800 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, inflamaciones agudas severas del tracto gastrointestinal, 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.

- Inserto Versión 9 vigente desde agosto de 2011.
- Información para prescribir basada en la CCDS Versión 9 vigente desde agosto de 2011.

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

### 3.13.41. ULTRAVIST® 370

Expediente : 19999094  
Radicado : 11112281  
Fecha : 2011/11/22  
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Cada mL de solución contiene iopromida 768,86 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Medio de contraste.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la iopromida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de la función renal y hepática. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar, arterioesclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

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.

- Inserto Versión 13 vigente desde junio de 2011.
- Información para prescribir basada en la CCDS Versión 13 vigente desde junio de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar la conveniencia de la vía de administración intratecal frente a los posibles riesgos como: convulsiones, muerte, parálisis, aracnoiditis, falla renal aguda, paro cardíaco, entre otras potencialmente serias. Adicionalmente, debe completar la información en la población de pacientes con insuficiencia hepática, (numeral 4.2.3.3. del documento).

### 3.13.42. ULTRAVIST® 300

Expediente : 19999096  
Radicado : 11112279  
Fecha : 2011/11/22  
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Cada mL contiene iopramida 623,4 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la iopramida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de las funciones renales y hepáticas. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar. Arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

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





El 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.

- Inserto Versión 13 vigente desde junio de 2011.
- Información para prescribir basada en la CCDS Versión 13 vigente desde junio de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar la conveniencia de la vía de administración intratecal frente a los posibles riesgos como: convulsiones, muerte, parálisis, aracnoiditis, falla renal aguda, paro cardíaco, entre otras potencialmente serias. Adicionalmente, debe completar la información en la población de pacientes con insuficiencia hepática, (numeral 4.2.3.3. del documento)

### 3.13.43. ULTRAVIST 240 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20023815  
Radicado : 11112277  
Fecha : 2011/11/22  
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene Iopromida 498,72 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la iopromida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de las funciones renal y hepática. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar, arterioesclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

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

- Inserto Versión 13 vigente desde junio de 2011.
- Información para prescribir Versión 13 vigente desde junio de 2011.

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe sustentar la conveniencia de la vía de administración intratecal frente a los posibles riesgos como: convulsiones, muerte, parálisis, aracnoiditis, falla renal aguda, paro cardíaco, entre otras potencialmente serias. Adicionalmente, debe completar la información en la población de pacientes con insuficiencia hepática, (numeral 4.2.3.3. del documento)

### 3.13.44. ID FLU® 15 MICROGRAMOS/CEPA

Expediente : 20009299  
Radicado : 11111530  
Fecha : 2011/11/21  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada dosis por 0.1 mL contiene:  
A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1)-cepa derivada utilizada NYMC X-179A 15 µg de hemaglutinina  
A/PERTH/16/2009(H3N2) - cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/VICTORIA 210/2009 15 µg de hemaglutinina  
B/BRISBANE/60/2008 15 µg de hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Profilaxis de la gripe en adultos de 60 años o mayores, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de ID FLU debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los huevos, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxinol-9. ID FLU no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis. La inmunización se deberá retrasar en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto por cambio de temporada de vacunación HS 2012 aprobado en agosto 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 recomienda aprobar el inserto por cambio de temporada de vacunación HS 2012 aprobado en agosto de 2011 para el producto de la referencia.

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





### 3.13.45. ID FLU 9 µg/DOSIS VACUNA ANTIGRI PAL

Expediente : 20013006  
Radicado : 11111532  
Fecha : 2011/11/21  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con una dosis de 0,1 mL contiene:

- A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) - cepa derivada utilizada NYMC X-179A 9 µg de hemaglutinina
- A/PERTH/16/2009(H3N2) - cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/VICTORIA 210/2009 9 µg de hemaglutinina
- B/BRISBANE/60/2008 9 µg de hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Profilaxis de la gripe en adultos hasta los 59 años, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de ID FLU debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los huevos, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxinol-9. IDFLU no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis. La inmunización se deberá retrasar en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, por cambio de temporada de vacunación HS 2012 aprobada en agosto 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 recomienda aprobar el inserto por cambio de temporada de vacunación HS 2012 aprobada en agosto de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.46. VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente : 19952048  
Radicado : 11111527  
Fecha : 2011/11/21  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

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







Composición: Cada dosis de 0.5mL contiene:

- A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) cepa derivada utilizada NYMC X-179A 15 µg de hemaglutinina.
- A/PERTH/16/2009 (H3N2)-cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/VICTORIA/210/2009 15 µg de hemaglutinina.
- B/BRISBANE/60/2008 15 µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión HS 2012 aprobado en julio 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 recomienda aprobar el inserto versión HS 2012 aprobado en julio de 2011 para el producto de la referencia.

### 3.13.47. VAXIGRIP PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19903040  
Radicado : 11111526  
Fecha : 2011/11/21  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición:

- A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1) cepa derivada utilizada NYMC X-179A 7,5 µg de hemaglutinina 7,5 µg de Hemaglutinina / dosis de 0.25 mL
- A/PERTH/16/2009 (H3N2)-cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/VICTORIA/210/2009 7,5 µg de hemaglutinina 7,5 µg de Hemaglutinina / dosis de 0.25 mL
- B/BRISBANE/60/2008 7,5 µg de hemaglutinina 7,5 µg de Hemaglutinina / dosis de 0.25 mL

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





Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que representen alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna. La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda.

Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna. No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico.

Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método Elisa para detectar los anticuerpos contra HIV I, hepatitis C y sobre todo HTL VI, invalidadas por el Western Blot estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IGM inducida por la vacunación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión HS 2012 aprobado en septiembre 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 recomienda aprobar el inserto versión HS 2012 aprobado en septiembre de 2011 para el producto de la referencia.**

### 3.13.48. VAXIGRIP

Expediente : 29155  
Radicado : 11111521

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





Fecha : 2011/11/21  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL de suspensión contiene:

- A/PERTH/16/2009(H3N2) - cepa derivada utilizada NYMC X - 187 15 µg de hemaglutinina
- B/BRISBANE/60/2008 15 µg de hemaglutinina
- A/CALIFORNIA/7/2009(H1N1) - CEPA DERIVADA UTILIZADA NYMC X - 179A. 15 µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Prevención de la influenza.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, por cambio de temporada de vacunación HS 2012, aprobado en septiembre 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 recomienda aprobar el inserto por cambio de temporada de vacunación HS 2012, aprobado en septiembre de 2011 para el producto de la referencia.

### 3.13.49. CARDIOASPIRINA 100 mg TABLETA CUBIERTA ENTÉRICA

Expediente : 1983281  
Radicado : 11112276  
Fecha : 2011/11/22  
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición:

Cada tableta con cubierta entérica contiene ácido acetilsalicílico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.

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





Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto basado en la información para prescribir versión CCDS 05 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto basado en la información para prescribir versión CCDS 05 para el producto de la referencia.**

**3.13.50. NICORETTE 2 mg MINT  
NICORETTE 4 mg MINT  
NICORETTE 2 mg FRESCA Y FRUTA FRESCA  
NICORETTE 4 mg MENTA FRESCA Y FRUTA FRESCA**

Expediente : 20001924 / .20002167 / 19993458./ 20013524  
Radicado : 11111737  
Fecha : 2011/11/21  
Interesado : MCNEIL LA LLC

Composición:

Cada tableta de goma masticable de Nicorette menta contiene nicotina resinato 10 mg equivalente a nicotina 2 mg.

Cada tableta de goma masticable de Nicorette menta contiene nicotina resinato 20 mg equivalente a nicotina 4 mg.

Cada tableta de goma masticable de Nicorette menta fresca y fruta fresca contiene nicotina resinato 10 mg equivalente a nicotina 2 mg.

Cada tableta de goma masticable de Nicorette menta fresca y fruta fresca contiene nicotina resinato 20 mg equivalente a nicotina 4 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

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





Contraindicaciones: Infarto del miocardio reciente, enfermedad coronaria, arritmias serias, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para los productos de la referencia.

### 3.13.51. ARCALION TABLETAS RECUBIERTAS 200 mg.

Expediente : 200779  
Radicado : 2011078986  
Fecha : 2011/11/21  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 200 mg de sulbutiamina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de las deficiencias de tiamina especialmente en casos que cursen con estados neurológicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad alguno de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 24 de 2011 numeral 3.13.17 “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones con las autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación.*” Esta se adjunta mediante la presente solicitud, y fue allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011078986 del 15/07/2011 en total 13 folios para su respectivo estudio.

**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. 24 de 2011 numeral 3.13.17: “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones con las autorizadas en el registro*”

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







**sanitario y reenviar el documento para su evaluación”, en el sentido de excluir la indicación SINDROME DE FATIGA CRÓNICA, por cuanto el registro sanitario vigente no la contempla.**

### **3.13.52. BACTROBAN UNGÜENTO**

Expediente : 209410  
Radicado : 11110814  
Fecha : 2011/11/18  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Ácido pseudomónico (Mupirocin) 2g /100 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Infecciones localizadas de la piel producidas por gérmenes gram positivos aerobios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no aplicar en áreas extensas, mucosas y en neonatos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 35 de 2011, numeral 3.13.28; en el sentido de manifestar que el inserto radicado con número 11043859, versión 12 (15/03/2005) no será implementado por el fabricante por lo que se desiste del trámite.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado 11043859 y, procede de conformidad.**

### **3.13.53. NEXAVAR® 200mg**

Expediente : 19971195  
Radicado : 11113458  
Fecha : 2011/11/24  
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene sorafenib 200mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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





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

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

El 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:

- Inserto Basado en la hoja de datos principales de la compañía (CCDS 18) fechada el 23 de agosto de 2011.
- Información para prescribir basada en la hoja de datos principales de la compañía (CCDS 18) fechada el 23 de agosto de 2011.

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

- **Inserto Basado en la hoja de datos principales de la compañía (CCDS 18) fechada el 23 de agosto de 2011.**
- **Información para prescribir basada en la hoja de datos principales de la compañía (CCDS 18) fechada el 23 de agosto de 2011.**

### 3.13.54. FLUDARABINA EBEWE 50 mg /2mL

Expediente : 20024848  
Radicado : 11111080  
Fecha : 2011/11/18  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene fludarabina fosfato 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no Hodgking's de bajo grado (LG-NHL)

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, hepática, anemia hemolítica, embarazo y lactancia.

Advertencias: Resultados de sobredosis en mielosupresión excesiva y neurotoxicidad (ceguera, coma y la muerte). Como neurotoxicidad con neuropatía periférica, confusión mental o rara vez se puede producir con coma durante el curso del tratamiento con dosis normales de fludarabina, los pacientes tienen que ser minuciosamente observados con respecto a tales síntomas. Los pacientes con estado de rendimiento reducido, disminución de la función de la médula ósea, insuficiencia incompetencia o infecciones oportunistas sólo deben ser tratados con fludarabina después cuidadosa evaluación del riesgo y el beneficio esperado. Grado 3 - 4 mielosupresión puede ocurrir durante el tratamiento con fludarabina. Glóbulo cuenta debe ser vigilados cuidadosamente. El nadir de granulocitos se puede esperar después de una mediana tiempo de 13 días (3 a 25 días), el punto más bajos de trombocitos tras un tiempo medio de 16 días (2 a 32 días). La mielosupresión por fludarabina puede ser acumulativa. El tratamiento con fludarabina debe ser realizado con cuidado si la cosecha de células madre se ha previsto o se puede realizar.

Reacciones del injerto contra huésped, en parte, mortal, se han observado en pacientes tratados con fludarabina. Durante y después del tratamiento con fludarabina pacientes deben, por tanto, solo cuentan con sangre irradiada si necesitan una trasfusión de sangre. En segundo lugar los tumores pueden ocurrir después del tratamiento con fludarabina. Si el LLC con grandes masas tumorales se trata con fludarabina un síndrome de lisis tumoral aguda la insuficiencia renal puede ocurrir. En estos casos, las contramedidas adecuadas, como el tratamiento con alopurinol y el líquido son necesarias. Durante el tratamiento con fludarabina reacciones autoinmunes (Anemia Hemolítica Autoinmune Trombocitopenia, Púrpura Trombocitopénica, Pénfigo, Síndrome de Evans) puede ocurrir. Los pacientes tratados con fludarabina se deben vigilar los signos de anemia y trombocitopenia. (SIC) Los datos sobre pacientes de edad avanzada (> 75 años) son limitados. La fludarabina debe, por tanto, ser utilizado con cuidado en los ancianos. No hay suficiente experiencia con fludarabina en niños. Las mujeres de edad fértil y los hombres deben que utilizar medidas anticonceptivas durante y después de 6 meses después del tratamiento con fludarabina. La inmunización con vacunas vivas está contraindicada durante y después de 6 meses tratamiento con fludarabina. Los pacientes resistentes a fludarabina no deben ser tratados con clorabucilo ya que estos pacientes se esperan que sean resistentes a clorabucilo también.

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

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe revisar y corregir la traducción y allegar nuevamente el inserto para su evaluación.

**3.13.55. METHOTREXATO "EBEWE" 50 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE.**

Expediente : 214291  
Radicado : 11111075  
Fecha : 2011/11/18  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene metotrexato 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión del 22 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 recomienda aprobar el inserto versión del 22 de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

**3.13.56. QUETIAPINA 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
QUETIAPINA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20025451 / 20016921  
Radicado : 11110721  
Fecha : 2011/11/17  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

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





Cada tableta recubierta contiene quetiapina hemifumarato equivalente a quetiapina base 100 mg

Cada tableta recubierta contiene quetiapina hemifumarato equivalente a quetiapina base 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de:

Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (Litio o Valproato)."

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto e información para prescribir versión actualizada NDC 0310-0297-1 del 02 de julio de 2011 para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión actualizada NDC 0310-0297-1 del 02 de julio de 2011 para los productos de la referencia.

### 3.13.57. HUMALOG MIX 25 100U/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS HUMALOG 100 UI/ mL

Expediente : 19962384 / 224030  
Radicado : 11110325  
Fecha : 2011/11/16  
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición:

Cada mililitro contiene Insulina lispro (insulina lispro 25% e insulina lispro protamina 75%) 100 UI

Cada mililitro contiene 3.5 mg de Insulina lispro 100 UI (origen DNA recombinante producido por E. coli)

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







Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. también está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicada para su administración antes de las comidas.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglicemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o a cualquiera de los excipientes que aparecen en la formulación, úsese con precaución en menores de dieciocho (18) años.

Precauciones, embarazo y lactancia. La dosificación debe ser establecida por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas convencionales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto CDS19NOV versión 4.0 (14 Sep11) (Cartuchos) para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS19NOV versión 4.0 (14 Sep/11) (Cartuchos) para los productos de la referencia.**

**3.13.58. HUMALOG MIX 25 100U/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS  
HUMALOG 100 U. I. / mL  
HUMALOG ® MIX 50**

Expediente : 19962384 / 224030 / 19989587  
Radicado : 11110331  
Fecha : 2011/11/16  
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

**Composición:**

Cada mililitro contiene Insulina lispro (insulina lispro 25% E insulina lispro protamina 75%) 100 U

Cada 1ml. solución inyectable contiene Insulina lispro 100 unidades (origen DNA recombinante producido por E. Coli) 3,5 mg

Cada 1ml. contiene Insulina Lispro (50 U de insulina lispro + 50 U de insulina lispro protamina 100 U

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





Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Para el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para mantener una homeostasis de glucosa normal.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglicemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o a cualquiera de los excipientes que aparecen en la formulación, úsese con precaución en menores de dieciocho (18) años.

Precauciones, embarazo y lactancia. La dosificación debe ser establecida por el médico y no es intercambiable unidad por unidad con las insulinas convencionales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión CDS19NOV10, versión 3.0 (14sept11) (KwiPen) para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CDS19NOV10 versión 3.0 (14 Sep/11) (KwiPen) para los productos de la referencia.**

### 3.13.59. OLARBI® 20 mg OLARBI® 40 mg

Expediente : 20021619 / 20021621  
Radicado : 11109761  
Fecha : 2011/11/15  
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene olmesartan medoxomil 20 mg, y olmesartan medoxomil 40 mg respectivamente

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto version mayo 2011 del producto de la referencia.

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión mayo 2011, para los productos de la referencia.

### 3.13.60. BIODROXIL® 500 mg CÁPSULAS

Expediente : 19926304  
Radicado : 11114760  
Fecha : 2011/11/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene cefadroxilo 500 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles al cefradroxilo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y carbapenémicos. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión Abril de 2007, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Abril de 2007, para el producto de la referencia.

### 3.13.61. PACLITAXEL PACLITAXEL 300 mg /50 mL PACLITAXEL 150 mg / 25 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN PACLITAXEL 100mg /16,7 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN PACLITAXEL 30 mg/5 mL., SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 20025856 / 19994572 / 19994571 / 227876 / 227875  
Radicado : 11109758

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





Fecha : 2011/11/15  
Interesado : Ebewe Pharma

**Composición:**

Paclitaxel 600 mg cada 100 mL  
Paclitaxel 300 mg vial por 50 mL  
Paclitaxel 150 mg cada frasco vial de 25 mL  
Paclitaxel 100 mg 16,7 mL  
Paclitaxel 30 mg vial de 5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxielido, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>. En pacientes con trastornos de conducción cardíaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos. Se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

Advertencias especiales y precauciones especiales para el uso: Paclitaxel debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos para el cáncer. La administración de paclitaxel debe ocurrir en un hospital o en una enfermería. Se debe evitar la administración intra arterial de paclitaxel. Teniendo en cuenta que pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, deben estar disponibles en el lugar equipos de soporte apropiados. Durante la administración de paclitaxel, el paciente debe ser monitoreado. El monitoreo regular de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios es especialmente importante durante la primera hora de infusión. Los pacientes deben ser pre-tratados con corticoesteroides, antihistamínicos y antagonistas de H<sub>2</sub> antes de recibir paclitaxel. Paclitaxel debe ser administrado antes de cisplatino cuando estos dos medicamentos se usan en forma combinada.

**Posología y método de administración:**

Adultos y pacientes de la tercera edad: Tratamiento de primera línea del cáncer de ovario: el régimen de tratamiento recomendado para el tratamiento de primera línea consiste en paclitaxel 135mg/m<sup>2</sup> administrado durante 24 horas, seguido por cisplatino 75mg/m<sup>2</sup>, con un intervalo de 3 semanas entre los cursos. Tratamiento de segunda línea del cáncer de ovario y de mama: la dosis recomendada de paclitaxel es 175 mg/m<sup>2</sup> administrada a lo largo de un periodo

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





de 3 horas, con un intervalo de 3 semanas entre los cursos. Tratamiento de NSCLC avanzado: la dosis recomendada de paclitaxel es  $175\text{mg}/\text{m}^2$  administrada durante un periodo de 3 horas, seguida de cisplatino  $80\text{mg}/\text{m}^2$ , con un intervalo de 3 semanas entre los cursos. La dosis recomendada es  $135\text{mg}/\text{m}^2$  administrada durante un periodo de 3 horas con un intervalo de 3 semanas entre los cursos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión julio 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 recomienda aprobar el inserto versión julio de 2011, para los productos de la referencia.

### 3.13.62. BICALUTAMIDA BICALIER 50 mg

Expediente : 20023870  
Radicado : 11109580  
Fecha : 2011/11/15  
Interesado : KERN PHARMA S.L

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene bicalutamida 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica.

Contraindicaciones: Contraindicado en las mujeres y en los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante el tratamiento anterior.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión de mayo del 2007 para el producto de la referencia.

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

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







recomienda aprobar el inserto versión de mayo de 2007, para el producto de la referencia.

### 3.13.63. MAGNEGITA (GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA) 500 MICROMOL/mL

Expediente : 20039471  
Radicado : 11109561  
Fecha : 2011/11/15  
Interesado : Insight Agents GmbH

Composición: Gadopentetato de dimeglumina 500 micromol por mililitro

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Magnegita es un medio de contraste para la obtención de imágenes por resonancia magnética (RM) craneal y espinal. Magnegita también está indicado para RM de cuerpo completo incluyendo la región de cabeza y cuello, la cavidad torácica incluyendo el corazón, mamas femeninas, abdomen (páncreas e hígado), espacio retroperitoneal (riñón), pelvis (próstata, vejiga y útero), sistema músculo-esquelético, mediante administración intravenosa.

El gadopentetato de dimeglumina facilita la visualización de lesiones o estructuras alteradas o ayuda a diferenciar entre tejido sano y patológico.

El gadopentetato de dimeglumina también puede utilizarse para angiografía por RM (excepto de las arterias coronarias), para la evaluación de estenosis, oclusiones y colaterales.

Aplicaciones específicas en el corazón que incluyen la medición de la perfusión miocárdica en condiciones de estrés farmacológico y diagnóstico de viabilidad (“realce tardío”).

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

El gadopentetato de dimeglumina está contraindicado en pacientes con disfunción renal grave (TFG < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

Precauciones y advertencias: Se deben tener en cuenta las precauciones habituales para RM, es decir, no debe realizarse una RM en pacientes con marcapasos cardiacos, implantes ferromagnéticos o bomba de insulina.

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





Magnegita no debe administrarse por vía intratecal y es para un solo uso.

Siempre que sea posible, el paciente debe permanecer en decúbito supino durante la administración y debe permanecer en observación durante al menos 30 minutos tras la inyección, ya que la mayoría de las reacciones adversas se producen durante este intervalo de tiempo.

Este medicamento debe administrarse exclusivamente por personal autorizado, con experiencia médica, medicamentos y equipo necesarios (p. ejemplo ventilador y tubo endotraqueal) fácilmente disponibles para el tratamiento de las reacciones adversas (como hipersensibilidad y convulsiones).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión V01 del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones: niños menores de dos años y mujeres lactantes.

**Asimismo se recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan este principio activo para que se ajusten a estas contraindicaciones**

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Niños menores de dos años y mujeres lactantes. El gadopentetato de dimeglumina está contraindicado en pacientes con disfunción renal grave (TFG < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

### **3.13.64. GENTABIM 200 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20010932  
Radicado : 2011031864  
Fecha : 2011/03/28  
Recibe C.R. : 2011/11/25  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Gemcitabina clorhidrato 228 mg equivalente a gemcitabina base libre.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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





Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-fu. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad.- el producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclaración de concepto con respecto a concentración de 200 mg y 1000 mg en Actas No. 35 de 2010 numeral 3.13.15 y Actas No. 63 de 2010 N° 3.13.15 en aprobación de inserto para el producto de la referencia radicado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 2012008487 de fecha 27/01/2012 el interesado presenta desistimiento al trámite de evaluación e inclusión de inserto solicitado mediante el radicado 2011031864

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado 2012008487 y, procede de conformidad.**

Siendo las 14:00 horas del 30 de enero de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria - virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





---

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

