



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 22

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

22 DE MAYO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
 - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO
 - 3.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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





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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 16 de 23 de abril de 2012
No. 17 de 24 de abril de 2012
No. 18 de 25 de abril de 2012
No. 19 de 26 de abril de 2012
No. 20 de 30 de abril de 2012
No. 21 de 02 de mayo de 2012

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO

3.1.1.1. INLYTA

Expediente : 20045193
Radicado : 2012021441
Fecha : 2012/02/24
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg y 5 mg de axitinib.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado (CCR) después del fracaso de un tratamiento sistémico previo.

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





Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Precauciones y advertencias: Antes del inicio y durante el tratamiento debe controlarse: Hipertensión, disfunción tiroidea, eventos tromboembólicos arteriales, eventos tromboembólicos venosos, elevación de la hemoglobina o hematocrito, hemorragia, perforación gastrointestinal, complicaciones de cicatrización de heridas, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, proteinuria, elevación de las enzimas hepáticas e Insuficiencia Hepática.

Dosificación y grupo etario:

La dosis oral inicial recomendada de axitinib es 5 mg dos veces al día. Axitinib se puede tomar con o sin alimento.

El aumento o la reducción de la dosis se recomiendan con base en la seguridad y tolerabilidad individual.

Los pacientes que toleran la dosis inicial de 5 mg dos veces al día de axitinib sin presentar reacciones adversas mayores a Grado 2 según los Criterios de Eventos Adversos de Toxicidad Común (CTCAE) durante un período consecutivo de 2 semanas, son normotensos y no están recibiendo medicamentos antihipertensivos, pueden tener aumentos de la dosis a 7 mg dos veces al día. Posteriormente, utilizando los mismos criterios, los pacientes que toleran la dosis de axitinib de 7 mg dos veces al día, pueden someterse a un aumento de la dosis hasta máximo 10 mg dos veces al día.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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 en las concentraciones de 1 mg y 5 mg.

- Evaluación farmacológica.
- Concepto como nueva entidad química para efectos de protección según decreto 2085 de 2002.
- Inclusión en normas farmacológicas a partir del otorgamiento del registro sanitario.
- Inserto versión 1.0 de 29 Abril 2011.
- Información para prescribir versión 1.0 de 29 Abril 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto, de los estudios presentados se desprende que el balance riesgo/beneficio no es claramente favorable debido a que el producto presenta una supervivencia libre de enfermedad corta y se desconoce la tasa de

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





respuesta global u objetiva frente a efectos adversos medicamentosos importantes, tales como fatiga, hipertensión arterial, eventos hemorrágicos e hipotiroidismo.

3.1.1.2. EDURANT® TABLETAS RECUBIERTAS DE 25 mg

Expediente : 20037630
Radicado : 2011091346 / 2012015164
Fecha : 2012/02/10
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg de rilpivirina.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1) en pacientes adultos que nunca antes han recibido tratamiento antirretroviral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la rilpivirina o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias: Deberá aconsejarse a los pacientes que la terapia antirretroviral actual no cura la infección por el VIH y no se ha probado que prevenga la transmisión del VIH a otra persona a través de la sangre o el contacto sexual. Deberán seguir empleando las precauciones usuales para prevenir la transmisión del VIH. Falla virológica y desarrollo de resistencia. Interacciones con medicamentos. Redistribución de la grasa. Síndrome de reconstitución inmunológica.

Dosificación y grupo etario:

Adultos: La dosis recomendada es una tableta de 25 mg una vez al día por vía oral con una de las comidas. En pacientes ancianos no se requiere el ajuste de la dosis.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011008607 generado por el concepto del Acta No. 47 de 2011 numeral 3.1.1.3.

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





recomienda aceptar el producto únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg de rilpivirina.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1) en pacientes adultos que nunca antes han recibido tratamiento antirretroviral y cuya carga viral esté por debajo de 100.000 copias/ mL de HIV/1RNA.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la rilpivirina o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias: Deberá aconsejarse a los pacientes que la terapia antirretroviral actual no cura la infección por el VIH y no se ha probado que prevenga la transmisión del VIH a otra persona a través de la sangre o el contacto sexual. Deberán seguir empleando las precauciones usuales para prevenir la transmisión del VIH. Falla virológica y desarrollo de resistencia. Interacciones con medicamentos. Redistribución de la grasa. Síndrome de reconstitución inmunológica.

No utilizar en pacientes con cargas virales por encima de 100.000 copias/ mL de HIV/1RNA.

La asociación lamivudina/emtricitabina con rilpivirina incrementa la posibilidad de resistencia viral

Dosificación y grupo etario:

Adultos: La dosis recomendada es una tableta de 25 mg una vez al día por vía oral con una de las comidas. En pacientes ancianos no se requiere el ajuste de la dosis.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N10

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

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

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





Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir según este concepto y reenviarlos para su evaluación.

3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

3.1.2.1. TEMOZOLOMIDA 5 mg TEMOZOLOMIDA 20 mg TEMOZOLOMIDA 100 mg TEMOZOLOMIDA 250 mg

Expediente : 20044686
Radicado : 2012015262
Fecha : 2012/02/10
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S.

Composición:

Cada cápsula contiene 5 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 20 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 100 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 250 mg de temozolomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Temozolomida está indicado para el tratamiento en pacientes adultos con glioblastoma multiforme recientemente diagnosticado, concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento de monoterapia; en niños a partir de los tres años de edad, adolescentes y pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que hayan demostrado recurrencia o progresión después de la terapia estándar.

Contraindicaciones: Temozolomida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. No debe administrarse a mujeres embarazadas o lactantes, ni en pacientes con mielosupresión severa. Debe ser administrado por especialista y se recomienda chequeo hematológico periódico.

Precauciones y advertencias: Pacientes con vómito severo debe recibir terapia antiemética antes de iniciar el tratamiento. Las mujeres potencial mente fértiles deben evitar el embarazo mientras estén recibiendo tratamiento con Temozolomida y durante 6 meses después. Los hombres que estén recibiendo

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



tratamiento con temozolomida no deben buscar una fecundación hasta por lo menos 6 meses después de haber suspendido el tratamiento. Debe usar anticonceptivos efectivos. Temozolomida puede tener efectos genotóxicos.

Dosificación y grupo etario:

En pacientes adultos con glioblastoma multiforme recientemente diagnosticado: Temozolomida se administra conjuntamente con la radioterapia focal (fase concomitante) seguida hasta por 6 ciclos de monoterapia con Temozolomida (fase de monoterapia). En fase concomitante: Temozolomida administrada de forma oral en una dosis de $75 \text{ mg} / \text{m}^2$ diariamente por 42 días concomitante a la radioterapia focal (60GY administrados en 30 fracciones). No se recomienda reducir la dosis, pero el retraso y discontinuidad en la administración de Temozolomida se debe reducir semanalmente según criterios hematológicos y no-hematológicos de toxicidad. La administración de temozolomida puede ser continuada a través del periodo concomitante de 42 días (Hasta 49 días) si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- Recuento absoluto de neutrófilos (ANC) $\geq 1.5 \times 10^9 / \text{l}$.
- Recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9 / \text{l}$.
- Criterios de toxicidad comunes (CTC) toxicidad no hematológica \leq a grado 1 (a excepción de alopecia, náuseas y vómito).

Fase de monoterapia: Cuatro semanas después de terminado la fase concomitante de Temozolomida y radioterapia, se administra hasta por 6 ciclos en tratamiento de monoterapia. La dosis en el ciclo 1 (monoterapia) es $150 \text{ mg} / \text{m}^2$ una vez al día por 5 días seguido por 23 días de tratamiento. Al principio del ciclo 2, la dosis se extiende a $200 \text{ mg} / \text{m}^2$ si la toxicidad no hematológica (CTC) para el ciclo 1 es \leq a grado 2 (a excepción de alopecia, náuseas y vómito), si el recuento absoluto de neutrófilos (ANC) es $\geq 1.5 \times 10^9 / \text{l}$. Si la dosis no fue extendida en el ciclo 2, el aumento no se debe hacer en ciclos subsecuentes. Una vez aumentada la dosis, ésta debe conservarse en $200 \text{ mg} / \text{m}^2$ por día por los primeros 5 días de cada ciclo subsecuentes a menos que se presente toxicidad.

Pacientes adultos pacientes pediátricos de 3 años de edad o mayores con glioma maligno recurrente o progresivo: Un ciclo del tratamiento abarca 28 días. En los pacientes que no han sido tratados previamente con quimioterapia, Temozolomida se administra en forma oral en dosis de $200 \text{ mg} / \text{m}^2$ una vez al día por los primeros 5 días, seguidos por una interrupción del tratamiento de 23 días (para total de 28 días). En los pacientes tratados previamente con quimioterapia, la dosis inicial es de $150 \text{ mg} / \text{m}^2$ una vez al día, para ser aumentado en el segundo ciclo a $200 \text{ mg} / \text{m}^2$ una vez al día por 5 días si no hay toxicidad hematológica.



Pacientes especiales - Pacientes pediátricos: En pacientes de 3 años de edad o mayores, Temozolomida debe ser utilizado solamente en glioma maligno recurrente o progresivo. No hay experiencia clínica con el uso de temozolomida en niños menores de 3 años. La experiencia en niños mayores es muy limitada.

Método de administración: Temozolomida se debe administrar en estado de ayuno. Las cápsulas deben ser tragadas enteras con un vaso de agua y no deben ser abiertas o masticadas. Si se presenta vómito después de que se administre la dosis, una segunda dosis no debe ser administrada ese mismo día.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia en las concentraciones de 5 mg, 20 mg, 100 mg y 250 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información farmacológica en forma ordenada y específica de su producto, incluyendo los resultados de los factores de diferencia y similitud de los perfiles de disolución (F1 y F2).

Igualmente le recuerda que la información farmacológica, farmacocinética, destinada al cuerpo médico y a los pacientes debe ser referida con el nombre de su producto y no con la marca registrada para otro producto.

3.1.2.2. PARACETAMOL KABI SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / mL

Expediente : 20039397
Radicado : 2011111345 / 2012020007
Fecha : 2011/09/23
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de paracetamol:

Cada vial de 50 mL contiene 500 mg de paracetamol.
Cada vial de 100 mL contiene 1000 mg de paracetamol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión.

Indicaciones: Paracetamol Kabi está indicado en:

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





Tratamiento rápido de dolor moderado, especialmente luego de una cirugía, en el tratamiento rápido de la fiebre, cuando por una necesidad se justifica clínicamente la administración intravenosa para tratar dolor y/o hipertermia, y/o cuando las demás vías de administración no son posibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, propacetamol hidrocloreto (profármaco del paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes. Insuficiencia hepatocelular grave.

Precauciones y advertencias: Se recomienda el uso de un adecuado tratamiento analgésico oral tan pronto como la vía de administración sea posible.

Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros productos medicinales administrados no contienen paracetamol o el clorhidrato de propacetamol.

Las dosis superiores a las recomendadas implican un riesgo de daño hepático grave. Los signos clínicos y síntomas de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) generalmente no se observan hasta dentro de dos días y hasta un máximo de 4-6 días, después de la administración.

El tratamiento con antídoto debe administrarse tan pronto como sea posible.

El paracetamol debe utilizarse con especial precaución en las siguientes circunstancias:

- La insuficiencia hepatocelular (Child-Pugh ≤ 9)
- Síndrome de Gilbert Meulengracht (ictericia familiar no hemolítica)
- La insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 mL / min).
- El abuso crónico de alcohol.
- La desnutrición crónica (baja de las reservas de glutatión hepático)
- En pacientes que sufren de un origen genético del G-6-PD (favismo) la aparición de una anemia hemolítica es posible debido a la asignación reducida de glutatión tras la administración de paracetamol.
- Deshidratación.

Efectos sobre las pruebas de laboratorio.

El paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico con ácido fosfotúngstico y las pruebas de azúcar en la sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa.

Dosificación 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



Vía Intravenosa:

El vial de 100 mL está restringido a adultos, adolescentes y niños que tengan más de 33 kilos de peso.

El vial de 50 mL está restringido a niños recién nacidos a término, infantes, y niños que tengan hasta 33 kilos de peso.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012000291 generado por el concepto del Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.2.5.

Dosificación:

Peso corporal	Dosis Única	Dosis máxima diaria (teniendo en cuenta todos los medicamentos que contiene paracetamol).
Recién nacidos prematuros.	No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en recién nacidos prematuros.	
Recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 10 kg (aproximadamente hasta 1 año de edad).	7.5 mg de paracetamol por kg de peso, es decir, 0.75 mL de solución de paracetamol solución inyectable por kg de peso.	<ul style="list-style-type: none"> Hasta cuatro veces al día Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. La dosis máxima diaria no debe superar los 30 mg por kg de peso.
Niños que pesan más de 10 kg (aproximadamente 1 año de edad) menos de 30 kg.	15 mg de paracetamol por kg de peso, es decir 1.5 mL de solución por kg de peso.	<ul style="list-style-type: none"> Hasta cuatro veces al día Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. La dosis máxima diaria no debe superar los 60 mg por kg de peso (es decir, dosis máxima diaria de 2 g).
Niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente 11 años de edad) menos de 50 kg.	15 mg de paracetamol por kg de peso, es decir 1.5 mL de solución por kg de peso.	<ul style="list-style-type: none"> Hasta cuatro veces al día Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. La dosis máxima diaria no debe superar los 60 mg por kg de peso (es decir, dosis máxima diaria de 3 g).
Adolescentes y adultos que pesan más de 50 kg.	1 gramo de paracetamol por administración, es decir, un vial de 100 mL por cada administración.	<ul style="list-style-type: none"> Hasta cuatro veces al día Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. La dosis máxima diaria no debe superar los 4 g.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en las presentaciones de 50 mL y 100 mL.

Composición: Cada mililitro de solución contiene 10 mg de paracetamol:

Cada vial de 50 mL contiene 500 mg de paracetamol.

Cada vial de 100 mL contiene 1000 mg de paracetamol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para infusión.

Indicaciones: Paracetamol Kabi está indicado en:

Tratamiento rápido de dolor moderado, especialmente luego de una cirugía, en el tratamiento rápido de la fiebre, cuando por una necesidad se justifica clínicamente la administración intravenosa para tratar dolor y/o hipertermia, y/o cuando las demás vías de administración no son posibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa, propacetamol hidrocloreto (profármaco del paracetamol) o a cualquiera de sus excipientes. Insuficiencia hepatocelular grave.

Precauciones y advertencias: Se recomienda el uso de un adecuado tratamiento analgésico oral tan pronto como la vía de administración sea posible.

Con el fin de evitar el riesgo de sobredosis, comprobar que otros productos medicinales administrados no contienen paracetamol o el clorhidrato de propacetamol.

Las dosis superiores a las recomendadas implican un riesgo de daño hepático grave. Los signos clínicos y síntomas de daño hepático (incluyendo hepatitis fulminante, insuficiencia hepática, hepatitis colestásica, hepatitis citolítica) generalmente no se observan hasta dentro de dos días y hasta un máximo de 4-6 días, después de la administración.

El tratamiento con antídoto debe administrarse tan pronto como sea posible.

El paracetamol debe utilizarse con especial precaución en las siguientes circunstancias:

- La insuficiencia hepatocelular (Child-Pugh ≤ 9)
- Síndrome de Gilbert Meulengracht (ictericia familiar no hemolítica)

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



- La insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 mL / min).
- El abuso crónico de alcohol
- La desnutrición crónica (baja de las reservas de glutatión hepático)
- En pacientes que sufren de un origen genético del G-6-PD (favismo) la aparición de una anemia hemolítica es posible debido a la asignación reducida de glutatión tras la administración de paracetamol.
- Deshidratación

Efectos sobre las pruebas de laboratorio.

El paracetamol puede interferir con los análisis de ácido úrico con ácido fosfotúngstico y las pruebas de azúcar en la sangre con glucosa oxidasa-peroxidasa.

Dosificación y grupo etario:

Vía Intravenosa:

El vial de 100 mL está restringido a adultos, adolescentes y niños que tengan más de 33 kilos de peso.

El vial de 50 mL está restringido a niños recién nacidos a término, infantes, y niños que tengan hasta 33 kilos de peso.

Dosificación:

Peso corporal	Dosis Única	Dosis máxima diaria (teniendo en cuenta todos los medicamentos que contiene paracetamol.
Recién nacidos prematuros.	No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia en recién nacidos prematuros.	
Recién nacidos a término, lactantes y niños que pesan menos de 10 kg (aproximadamente hasta 1 año de edad.	7.5 mg de paracetamol por kg de peso, es decir, 0.75 mL de solución de paracetamol solución inyectable por kg de peso.	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta cuatro veces al día • Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. • La dosis máxima diaria no debe superar los 30 mg por kg de peso.
Niños que pesan más de 10 kg (aproximadamente 1 año de edad) menos de 30 kg.	15 mg de paracetamol por kg de peso, es decir 1.5 mL de solución por kg de peso.	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta cuatro veces al día • Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. • La dosis máxima diaria no debe superar los 60 mg por kg de peso (es decir, dosis máxima diaria de 2 g).
Niños que pesan más de 33 kg (aproximadamente	15 mg de paracetamol por kg de peso, es decir 1.5 mL de	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta cuatro veces al día • Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre

11 años de edad menos de 50 kg.	solución por kg de peso.	<p>cada administración.</p> <ul style="list-style-type: none"> La dosis máxima diaria no debe superar los 60 mg por kg de peso (es decir, dosis máxima diaria de 3 g).
Adolescentes y adultos que pesan más de 50 kg.	1 gramo de paracetamol por administración, es decir, un vial de 100 mL por cada administración.	<ul style="list-style-type: none"> Hasta cuatro veces al día Debe dejarse un intervalo de al menos 4 horas entre cada administración. La dosis máxima diaria no debe superar los 4 g.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica. Uso hospitalario

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N10

Adicionalmente la Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. NOVOLIN R INSULINA

Expediente : 38292
 Radicado : 2012004249
 Fecha : 2012/01/18
 Interesado : Novo Nordisk Pharma Operations A/S

Composición: Un (1) mL contiene Insulina humana monocomponente (insulina humana biosintética ADN recombinante) 100 I.U.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Hipoglicemia. Puede administrarse por vía I.M., I.V. y S.C.

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.



- Evaluación farmacológica para continuar el proceso de renovación del registro sanitario.
- Inserto actualizado Noviembre de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los cambios en el proceso de fabricación, teniendo en cuenta que los mismos no conducen a alteración ni estructural ni de actividad farmacológica y de acuerdo con esto recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto actualizado Noviembre de 2011.

3.1.3.2. TERIPARATIDA

Expediente : 20043947
Radicado : 2012005774
Fecha : 2012/01/23
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LA FRANCOL S.A.

Composición: Hormona recombinante humana paratiroidea (rHu-PTH 1-34). Pen-Drive 250 mcg/mL (Dispositivo prellenado).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con elevado riesgo de fracturas; indicado para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis. Tratamiento de mujeres y hombres con osteoporosis asociada con una terapia sistémica sostenida de un glucocorticoide (dosis diaria equivalente a 5mg o mayores de prednisona) y con elevado riesgo de fractura. Esto incluye mujeres y hombres con historia de fracturas osteoporóticas o quienes tienen una DMO (Densidad Mineral Ósea) baja.

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. No ha sido estudiado en poblaciones pediátricas. No deberá ser utilizado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas.

Advertencias y precauciones: Debe excluirse del tratamiento a los pacientes con hipercalcemia preexistente. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta condición. No debe administrarse en mujeres embarazadas o que deseen amamantar.

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





Puede causar un incremento de calcio en suero, la cual puede predisponer a los pacientes a toxicidad digitalica.

Dosificación y grupo etario:

20 mcg 1/día por vía subcutánea.

Este medicamento únicamente será utilizado en adultos.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y aprobación del estudio clínico para iniciar proceso de registro sanitario del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que, teniendo en cuenta que se trata de un producto obtenido por biotecnología se requiere información adicional sobre la caracterización biológica y físicoquímica para complementar la información requerida para la evaluación farmacológica.

**3.1.3.3. IG VENA 1 g / 20 mL
IG VENA 2.5 g /50mL
IG VENA 5 g / 100 mL**

Expediente : 19945794 / 19945795 / 19945796

Radicado : 12020333

Fecha : 2012/03/13

Interesado : Kedrion S.P.A.

Composición:

- Cada 1 mL contiene: Proteínas de plasma humano contiene no menos de 95% de inmunoglobulinas 50 mg
- Cada 1 mL contiene: Proteínas del plasma humano que contiene no menos del 95% de inmunoglobulinas 50 mg
- Cada 1 mL contiene: Proteínas de plasma humano que contiene no menos de 95% de inmunoglobulinas. 50 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co



- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia severa combinada
- Síndrome de Wiskott Aldrich
- Mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IGA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre las siguientes modificaciones relacionadas con el producto de la referencia.

1. "Changes in the specifications of the raw material glycine: replacement of pyrogen test with the bacterial endotoxin test (LAL test)" (Cambios en las especificaciones de materia prima glicina: reemplazo de la prueba de pirógenos con la prueba de endotoxinas bacterianas (ensayo de LAL))
2. "Change in specifications of the excipient Maltose from in-house to USP monograph (Maltose monohydrate)"- (Cambio en las especificaciones internas del excipiente maltosa a monografía USP (monohidrato maltosa))

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

1. "Changes in the specifications of the raw material glycine: replacement of pyrogen test with the bacterial endotoxin test (LAL test)" (Cambios en las especificaciones de materia prima glicina: reemplazo de la prueba de pirógenos con la prueba de endotoxinas bacterianas (ensayo de LAL))
2. "Change in specifications of the excipient Maltose from in-house to USP monograph (Maltose monohydrate)"- (Cambio en las especificaciones internas del excipiente maltosa a monografía USP (monohidrato maltosa))

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. IRBESARTAN + LEVOAMLODIPINO NICOTINATO

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





Expediente : 20043932
Radicado : 2012005209
Fecha : 2012/01/20
Interesado : Closter Pharma S.A.S.

Composición:

Irbesartán	mg	150	150	300	300
Levoamlodipino Nicotinato equivalente a Levoamlodipino Base	mg	2.5	5	2.5	5

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- Tratamiento de la hipertensión esencial. Está indicado para pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con Irbesartán o Levoamlodipino.
- Antianginoso y coadyudante en enfermedad arterial coronaria confirmada por angiografía coronaria.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.
- Hipersensibilidad a las dihidropiridinas.
- Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal).
- Embarazo y lactancia.
- Hipotensión arterial
- Enfermedad hepática
- Menores de 18 años.

Precauciones y advertencias:

- Pacientes con hipotensión – depleción de volumen: El Irbesartán rara vez se ha asociado con hipotensión en pacientes hipertensos sin otras afecciones concomitantes. Podría producirse hipotensión sintomática, como sucede con los inhibidores de la ECA, en pacientes con depleción de sodio / volumen, como aquellos tratados enérgicamente con diuréticos y/o restricción de sal o que se encuentran en hemodiálisis debe corregirse la depleción de volumen y sodio antes de iniciar el tratamiento o se deberá considerar la utilización de una menor dosis inicial.

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



- **Morbilidad y mortalidad fetal/neonatal:** Aunque no existe experiencia con Irbesartán en mujeres embarazadas, se informó que la exposición intrauterina a inhibidores de la ECA administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre de gestación produjo lesiones y muertes de los fetos en desarrollo. Por lo tanto, como sucede con cualquier fármaco que también actúe directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, no debe utilizarse durante el embarazo. Si se comprueba una gestación durante el tratamiento, debe discontinuarse la administración de lo antes posible.
- **Pacientes con insuficiencia cardíaca:** En un estudio de largo plazo controlado con placebo (PRAISE-2) de Levoamlodipino en pacientes con insuficiencia cardíaca de grados NYHA III y IV de etiología no isquémica, el Levoamlodipino se asoció con un mayor número de informes de edema pulmonar a pesar de no observar una diferencia significativa en la incidencia de agravamiento de la insuficiencia cardíaca en comparación con el placebo.
- **Disfunción hepática:** Como sucede con todos los antagonistas del calcio, la vida media del Levoamlodipino está prolongada en pacientes con disfunción hepática y no se han establecido las recomendaciones posológicas por lo tanto debe administrarse con precaución en estos pacientes.
- **Crisis hipertensiva:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en las crisis hipertensivas.
- **Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona,** se anticipan cambios en la función renal en individuos susceptibles. En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes hipertensos con estenosis de la arteria renal en uno o ambos riñones o pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa), el tratamiento con fármacos que afectan a este sistema se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y (raras veces) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. No se puede descartar la posibilidad de un efecto similar con el uso de un antagonista del receptor de angiotensina II, incluido el Irbesartán.

Dosificación y grupo etario:

- La dosis recomendada es de un comprimido por día.

Se debe administrar en pacientes cuya presión arterial no se encuentre adecuadamente controlada con la monoterapia con Irbesartán o Levoamlodipino o para la continuación del tratamiento en pacientes que reciben Irbesartán y Levoamlodipino como comprimidos separados. La dosis debe individualizarse según la respuesta al tratamiento con los componentes individuales y la respuesta antihipertensiva requerida.

- La dosis máxima recomendada es de 300 mg / 5 mg por día.

Poblaciones especiales:

- Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población
- Ancianos: No se requiere ajustes de la dosis en pacientes ancianos.
- Disfunción hepática: Debido a la presencia de Levoamlodipino, debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.
- Disfunción renal: No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con disfunción renal.

Administración: Se puede administrar con alimentos o en ayunas.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para la nueva asociación del producto de la referencia en las siguientes concentraciones (150 / 2.5 mg), (150 / 5 mg), (300 / 2.5 mg) y (300 / 5 mg).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva asociación del producto de la referencia en las concentraciones (150 / 2.5 mg), (150 / 5 mg), (300 / 2.5 mg) y (300 / 5 mg), únicamente con la indicación relacionada a continuación:

La indicación de antianginoso no se recomienda por cuanto no allegó estudios que la justifique

Composición:

Irbesartán	mg	150	150	300	300
	mg	2.5	5	2.5	5
Levoamlodipino Nicotinato equivalente a Levoamlodipino Base	mg	2.5	5	2.5	5

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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



Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. Está indicado para pacientes cuya presión arterial no se encuentra adecuadamente controlada con la monoterapia con Irbesartán o Levoamlodipino.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.
- Hipersensibilidad a las dihidropiridinas.
- Shock cardiogénico, estenosis aórtica clínicamente significativa, angina inestable (excluida angina de Prinzmetal).
- Embarazo y lactancia.
- Hipotensión arterial
- Enfermedad hepática
- Menores de 18 años.

Precauciones y advertencias:

- **Pacientes con hipotensión – depleción de volumen:** El Irbesartán rara vez se ha asociado con hipotensión en pacientes hipertensos sin otras afecciones concomitantes. Podría producirse hipotensión sintomática, como sucede con los inhibidores de la ECA, en pacientes con depleción de sodio / volumen, como aquellos tratados energicamente con diuréticos y/o restricción de sal o que se encuentran en hemodiálisis debe corregirse la depleción de volumen y sodio antes de iniciar el tratamiento o se deberá considerar la utilización de una menor dosis inicial.
- **Morbilidad y mortalidad fetal/neonatal:** Aunque no existe experiencia con Irbesartán en mujeres embarazadas, se informó que la exposición intrauterina a inhibidores de la ECA administrados a mujeres embarazadas durante el segundo y el tercer trimestre de gestación produjo lesiones y muertes de los fetos en desarrollo. Por lo tanto, como sucede con cualquier fármaco que también actúe directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, no debe utilizarse durante el embarazo. Si se comprueba una gestación durante el tratamiento, debe discontinuarse la administración lo antes posible.
- **Pacientes con insuficiencia cardiaca:** En un estudio de largo plazo controlado con placebo (PRAISE-2) de Levoamlodipino en pacientes con insuficiencia cardíaca de grados NYHA III y IV de etiología no isquémica, el Levoamlodipino se asoció con un mayor número de

informes de edema pulmonar a pesar de no observar un diferencia significativa en la incidencia de agravamiento de la insuficiencia cardíaca en comparación con el placebo.

- **Disfunción hepática:** Como sucede con todos los antagonistas del calcio, la vida media del Levoamlodipino está prolongada en pacientes con disfunción hepática y no se han establecido las recomendaciones posológicas por lo tanto debe administrarse con precaución en estos pacientes.
- **Crisis hipertensiva:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en las crisis hipertensivas.
- **Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona,** se anticipan cambios en la función renal en individuos susceptibles. En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo, pacientes hipertensos con estenosis de la arteria renal en uno o ambos riñones o pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa), el tratamiento con fármacos que afectan a este sistema se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y (raras veces) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. No se puede descartar la posibilidad de un efecto similar con el uso de un antagonista del receptor de angiotensina II, incluido el Irbesartán.

Dosificación y grupo etario:

- La dosis recomendada es de un comprimido por día.

Se debe administrar en pacientes cuya presión arterial no se encuentre adecuadamente controlada con la monoterapia con Irbesartán o Levoamlodipino o para la continuación del tratamiento en pacientes que reciben Irbesartán y Levoamlodipino como comprimidos separados. La dosis debe individualizarse según la respuesta al tratamiento con los componentes individuales y la respuesta antihipertensiva requerida.

- La dosis máxima recomendada es de 300 mg / 5 mg por día.

Poblaciones especiales:

- **Niños:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población
- **Ancianos:** No se requiere ajustes de la dosis en pacientes ancianos.
- **Disfunción hepática:** Debido a la presencia de Levoamlodipino, debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.



- **Disfunción renal: No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con disfunción renal.**

Administración: Se puede administrar con alimentos o en ayunas.

Condición de venta: Bajo fórmula médica

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30

3.1.4.2. IBUPROFENO 400 mg, BICARBONATO DE SODIO 1.340 mg, ÁCIDO CÍTRICO 590 mg TABLETA EFERVESCENTE

Expediente : 20041024
Radicado : 12006183 / 2012029476 / 2011126710
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta efervescente contiene:

Ibuprofeno	400 mg
Bicarbonato de sodio	1.340 mg
Ácido cítrico	590 mg

Forma farmacéutica: Tableta efervescente.

Indicaciones: Analgésico, antiácido coadyuvante en el tratamiento de trastornos dispépticos agudos generados por exceso de bebidas y comidas.

Como usos: Dolor de cabeza, molestias estomacales por exceso de bebidas y comidas. Pesadez, indigestión y llenura.

Contraindicaciones:

- Reacciones alérgicas al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto.
- Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINES.
- Historia previa o actual de úlcera gastrointestinal o sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- No administrar durante el tercer trimestre del embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min)

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



- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- A menos que lo indique un profesional de la salud, deje de usarlo y consulte a un médico o profesional de la salud si el dolor empeora o dura más de 10 días
- Detenga el uso y consulte a un médico si usted ve una reacción alérgica severa incluyendo enrojecimiento de la piel, erupciones o ampollas.
- Detenga el uso y consulte a un médico si se observa sangre en el vómito o deposiciones con sangre o heces negras.
- Pregunte a su médico antes de usar si usted tiene asma, enfermedades del corazón, cirrosis hepática, hipertensión o enfermedad renal.
- Pregunte a su médico antes de usar si está tomando otros AINE.
- El uso prolongado continuo puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco o un evento cerebral hemorrágico.
- Los efectos secundarios pueden ser minimizados mediante el uso de la dosis más baja durante el menor periodo de tiempo.
- Utilizar con precaución en los ancianos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Cada comprimido contiene 405.11 mg de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en una dieta con restricción de sodio.
- Cada comprimido contiene 84.9 mg de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en una dieta con restricción de potasio.
- Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

Dosificación y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tome 1 tableta efervescente disuelta en un vaso de agua inmediatamente después de ser preparada. Repetir cada 6 a 8 horas según necesidad, sin exceder de 3 tabletas efervescentes en 24 horas.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto N° 2012001249 generado por el concepto del Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.4.1.

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



3.1.4.3. RHINOFRENOL® LUB ADULTOS RHINOFRENOL® LUB INFANTIL

Expediente : 20043793
Radicado : 2012001934
Fecha : 2012/01/12
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Rhinofrenol® Lub Adultos
(Oximetazolina HCl 0.05% +Dexpantenol 5%)
Rhinofrenol® Lub Infantil
(Oximetazolina HCl 0.025% +Dexpantenol 5%)

Forma farmacéutica: Solución nasal

Indicaciones:

- Vasoconstrictor y descongestionante nasal
- Tratamiento de heridas, úlceras e inflamación nasal
- Por la acción lubricante del dexpantenol mejora la resequead nasal secundaria al uso de simpaticomiméticos en monoterapia.

Contraindicaciones:

Rhinofrenol ® Lub Adultos:

- Porfiria,
- Embarazo y lactancia,
- Hipersensibilidad a la oximetazolina,
- Hipersensibilidad al pantenol (dexpantenol)
- No debe administrarse a niños menores de 6 años

Rhinofrenol ® Lub Infantil:

- Porfiria,
- Hipersensibilidad a la oximetazolina,
- Hipersensibilidad al pantenol (dexpantenol).

Precauciones y Advertencias: Evitar el uso prolongado (> 10 -15 días). Debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hiperplasia prostática, enfermedades cardiovasculares severas como enfermedad coronaria o hipertensión, feocromocitoma, enfermedades metabólicas como hipertiroidismo.

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





Dosificación y grupo etario:

Rhinofrenol® lub adultos: Niños mayores de 6 años y adultos

Rhinofrenol® lub infantil: Niños entre 2 y 6 años.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica de la nueva asociación para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los productos de la referencia por cuanto la evidencia presentada no es suficiente para sustentar la utilidad del dexpanthenol en las indicaciones propuestas.

**3.1.4.4. CONCOR AM TABLETAS 5 mg / 5 mg
CONCOR AM TABLETAS 10 mg / 5 mg
CONCOR AM TABLETAS 5 mg / 10 mg
CONCOR AM TABLETAS 10 mg / 10 mg**

Expediente : 20040564

Radicado : 12003944 / 2011123309/ 2012038081

Fecha : 2012/01/23 – 2012/04/04

Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 5 mg de fumarato bisoprolol y 5 mg de amlodipino

Cada tableta contiene 10 mg de fumarato bisoprolol y 5 mg de amlodipino

Cada tableta contiene 5 mg de fumarato bisoprolol y 10 mg de amlodipino

Cada tableta contiene 10 mg de fumarato bisoprolol y 10 mg de amlodipino

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Concor AM está indicado como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión en pacientes controlados adecuadamente con productos individuales administrados concomitantemente con la misma dosificación que en la combinación, pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Concor AM no debe ser utilizado en pacientes con:

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



- Insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación de insuficiencia cardíaca que requieran terapia intravenosa con sustancias que aumenten la contractilidad del corazón,
- Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica de alto grado)
- Shock inducido por trastornos de la función cardíaca (shock cardiogénico).
- Trastornos severos de la conducción aurículo ventricular (bloqueo AV de segundo o tercer grado) sin marcapasos.
- Síndrome del seno enfermo.
- Bloqueo sinoauricular.
- Frecuencia cardíaca enlentecida que provoca síntomas (bradicardia sintomática)
- Presión arterial disminuida que provoca síntomas (hipotensión sintomática).
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Formas severas de arteriopatía oclusiva periférica o síndrome de Raynaud.
- Tumores no tratados de la glándula suprarrenal (feocromocitoma),
- Acidosis metabólica.
- Hipersensibilidad al bisoprolol, amlodipino, derivados de dihidropiridina o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

Diabetes mellitus con niveles de glicemia sumamente fluctuantes: Pueden verse enmascarados los síntomas de niveles de azúcar en sangre marcadamente reducidos (hipoglicemia) tales como taquicardia, palpitaciones o sudoración.

- Ayuno estricto
- Terapia de desensibilización en curso,
- Trastornos leves de la conducción aurículo ventricular (bloqueo AV de primer grado).
- Flujo sanguíneo alterado en los vasos coronarios debido a vaso espasmo (angina de Prinzmetal).
- Arteriopatía oclusiva periférica (puede haber agravación de síntomas, especialmente al iniciar el tratamiento).
- Pacientes con psoriasis o con antecedentes personales de psoriasis.

- Enfermedades cardiovasculares (enfermedades que afectan el corazón o los vasos sanguíneos): Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben ser tratados con cautela. No se puede excluir un aumento del riesgo de que haya un deterioro mayor de la función de la bomba ventricular.

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



- Reacciones alérgicas: Los beta bloqueantes, incluyendo el bisoprolol, pueden aumentar la sensibilidad a alérgenos y la severidad de las reacciones anafilácticas, debido a que bajo bloqueo beta se puede aliviar la contra regulación adrenérgica. El tratamiento con adrenalina puede no siempre dar el efecto terapéutico esperado.
- Tirotoxicosis: Bajo tratamiento con Concor AM pueden quedar enmascarados los síntomas de una hiperfunción tiroidea (tirotoxicosis).
- Feocromocitoma: En pacientes con un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) recién puede administrarse Concor AM luego de haberse realizado un bloqueo previo de los receptores alfa.
- Anestesia general: En los pacientes sometidos a anestesia general el anestesista debe de estar consciente del bloqueo beta. Si se piensa que es necesario suspender Concor AM antes de la cirugía, esto debe hacerse gradualmente y completarse alrededor de 48 horas antes de la anestesia.
- Aparato respiratorio: En el asma bronquial u otras patologías pulmonares obstructivas crónicas sintomáticas, está indicado hacer terapia broncodilatadora concomitante; en pacientes con asma puede haber ocasionalmente un aumento de la resistencia de la vía aérea que requiera una dosis más alta de simpaticomiméticos beta₂.

Población pediátrica:

No hay experiencia con Concor AM en niños y adolescentes; por lo tanto, su uso no puede ser recomendado.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

Concor AM puede tener una influencia menor o moderada sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Algunas reacciones adversas a Concor AM (por ejemplo, mareos, cefaleas o fatiga) pueden afectar la capacidad del paciente de concentrarse y reaccionar, y por lo tanto pueden constituir un riesgo en situaciones en las que estas destrezas sean de especial importancia, por ejemplo, conduciendo o utilizando máquinas.

Embarazo y lactancia

- Embarazo:

Por favor, consulte a su médico si piensa que puede estar embarazada. Durante el embarazo solamente se recomienda el uso de Concor AM luego que

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





su médico haya realizado una evaluación cuidadosa de la relación riesgo/beneficio.

En general, los betabloqueantes reducen el flujo de sangre por la placenta y pueden afectar el desarrollo del niño en el útero. Debe controlarse el flujo de sangre placentario y uterino, así como el crecimiento del feto, y en caso de detectarse efectos nocivos sobre el embarazo o el feto, es preciso considerar medidas terapéuticas alternativas.

El recién nacido debe ser vigilado de cerca luego del parto. Pueden aparecer síntomas de glicemia reducida y disminución de la frecuencia del pulso, generalmente dentro de los primeros 3 días de vida.

- Lactancia:

Consulte a su médico si usted está amamantando. Su médico decidirá si usted puede recibir Concor AM.

No hay datos sobre la excreción del bisoprolol o de amlodipino en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda administrar bisoprolol o amlodipino durante la lactancia.

Dosificación y grupo etario:

El régimen de dosificación habitual es de un comprimido de la potencia dada.

- Duración del tratamiento:

Generalmente el tratamiento con Concor AM es un tratamiento a largo plazo.

No suspenda el tratamiento repentinamente ni cambie la dosis recomendada sin consultar antes a su médico, ya que esto podría conducir a un empeoramiento transitorio de la afección cardíaca. El tratamiento no debe interrumpirse repentinamente, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica. Si fuera necesario interrumpir el medicamento, se recomienda reducir la dosis diaria gradualmente.

- Ancianos:

No se necesita hacer ajustes de la dosificación. Sin embargo, como la depuración de la amlodipino puede disminuir en pacientes de edad avanzada, se recomienda tener cuidado al aumentar la dosis.

- Alteración de la función renal o hepática:

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





Se recomienda cautela cuando se administra Concor AM en pacientes con trastornos de la función hepática, ya que en esos casos la vida media del amlodipino está prolongada.

En los pacientes con trastornos de la función renal leve a moderada normalmente no se requiere ajuste de dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <20 mL/min) y en pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria del componente bisoprolol no debe exceder los 10 mg.

- Administración:

Los comprimidos de Concor AM se deben tomar por la mañana, con o sin alimentos. Hay que tragarlos con algo de líquido sin masticar.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.4.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.4.3., recomienda aceptar el producto de la referencia, únicamente con las indicación relacionada a continuación

Composición:

Cada tableta contiene 5 mg de fumarato bisoprolol y 5 mg de amlodipino
Cada tableta contiene 10 mg de fumarato bisoprolol y 5 mg de amlodipino
Cada tableta contiene 5 mg de fumarato bisoprolol y 10 mg de amlodipino
Cada tableta contiene 10 mg de fumarato bisoprolol y 10 mg de amlodipino

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Concor AM está indicado como terapia alternativa para el tratamiento de la hipertensión en pacientes controlados adecuadamente con productos individuales administrados concomitantemente con la misma dosificación que en la combinación, pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Concor AM no debe ser utilizado en pacientes con:

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



- **Insuficiencia cardíaca aguda o durante episodios de descompensación de insuficiencia cardíaca que requieran terapia intravenosa con sustancias que aumenten la contractilidad del corazón,**
- **Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica de alto grado)**
- **Shock inducido por trastornos de la función cardíaca (shock cardiogénico).**
- **Trastornos severos de la conducción aurículo ventricular (bloqueo AV de segundo o tercer grado) sin marcapasos.**
- **Síndrome del seno enfermo.**
- **Bloqueo sinoauricular.**
- **Frecuencia cardíaca enlentecida que provoca síntomas (bradicardia sintomática)**
- **Presión arterial disminuida que provoca síntomas (hipotensión sintomática).**
- **Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.**
- **Formas severas de arteriopatía oclusiva periférica o síndrome de Raynaud.**
- **Tumores no tratados de la glándula suprarrenal (feocromocitoma),**
- **Acidosis metabólica.**
- **Hipersensibilidad al bisoprolol, amlodipino, derivados de dihidropiridina o a cualquiera de sus excipientes.**

Precauciones y advertencias:

Diabetes mellitus con niveles de glicemia sumamente fluctuantes: pueden verse enmascarados los síntomas de niveles de azúcar en sangre marcadamente reducidos (hipoglicemia) tales como taquicardia, palpitaciones o sudoración.

- **Ayuno estricto**
- **Terapia de desensibilización en curso,**
- **Trastornos leves de la conducción aurículo ventricular (bloqueo AV de primer grado).**
- **Flujo sanguíneo alterado en los vasos coronarios debido a vaso espasmo (angina de Prinzmetal).**
- **Arteriopatía oclusiva periférica (puede haber agravación de síntomas, especialmente al iniciar el tratamiento).**
- **Pacientes con psoriasis o con antecedentes personales de psoriasis.**

- Enfermedades cardiovasculares (enfermedades que afectan el corazón o los vasos sanguíneos): Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben

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



ser tratados con cautela. No se puede excluir un aumento del riesgo de que haya un deterioro mayor de la función de la bomba ventricular.

- **Reacciones alérgicas:** Los beta bloqueantes, incluyendo el bisoprolol, pueden aumentar la sensibilidad a alérgenos y la severidad de las reacciones anafilácticas, debido a que bajo bloqueo beta se puede aliviar la contra regulación adrenérgica. El tratamiento con adrenalina puede no siempre dar el efecto terapéutico esperado.
- **Tirotoxicosis:** Bajo tratamiento con Concor AM pueden quedar enmascarados los síntomas de una hiperfunción tiroidea (tirotoxicosis).
- **Feocromocitoma:** En pacientes con un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma) recién puede administrarse Concor AM luego de haberse realizado un bloqueo previo de los receptores alfa.
- **Anestesia general:** En los pacientes sometidos a anestesia general el anestesista debe de estar conciente del bloqueo beta. Si se piensa que es necesario suspender Concor AM antes de la cirugía, esto debe hacerse gradualmente y completarse alrededor de 48 horas antes de la anestesia.
- **Aparato respiratorio:** En el asma bronquial u otras patologías pulmonares obstructivas crónicas sintomáticas, está indicado hacer terapia broncodilatadora concomitante; en pacientes con asma puede haber ocasionalmente un aumento de la resistencia de la vía aérea que requiera una dosis más alta de simpaticomiméticos beta2.

Población pediátrica:

No hay experiencia con Concor AM en niños y adolescentes; por lo tanto, su uso no puede ser recomendado.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

Concor AM puede tener una influencia menor o moderada sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Algunas reacciones adversas a Concor AM (por ejemplo, mareos, cefaleas o fatiga) pueden afectar la capacidad del paciente de concentrarse y reaccionar, y por lo tanto pueden constituir un riesgo en situaciones en las que estas destrezas sean de especial importancia, por ejemplo, conduciendo o utilizando máquinas.

Embarazo y lactancia

- Embarazo:

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





Por favor, consulte a su médico si piensa que puede estar embarazada. Durante el embarazo solamente se recomienda el uso de Concor AM luego que su médico haya realizado una evaluación cuidadosa de la relación riesgo/beneficio.

En general, los betabloqueantes reducen el flujo de sangre por la placenta y pueden afectar el desarrollo del niño en el útero. Debe controlarse el flujo de sangre placentario y uterino, así como el crecimiento del feto, y en caso de detectarse efectos nocivos sobre el embarazo o el feto, es preciso considerar medidas terapéuticas alternativas.

El recién nacido debe ser vigilado de cerca luego del parto. Pueden aparecer síntomas de glicemia reducida y disminución de la frecuencia del pulso, generalmente dentro de los primeros 3 días de vida.

- Lactancia:

Consulte a su médico si usted está amamantando. Su médico decidirá si usted puede recibir Concor AM.

No hay datos sobre la excreción del bisoprolol o de amlodipino en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda administrar bisoprolol o amlodipino durante la lactancia.

Dosificación y grupo etario:

El régimen de dosificación habitual es de un comprimido de la potencia dada.

- Duración del tratamiento:

Generalmente el tratamiento con Concor AM es un tratamiento a largo plazo.

No suspenda el tratamiento repentinamente ni cambie la dosis recomendada sin consultar antes a su médico, ya que esto podría conducir a un empeoramiento transitorio de la afección cardíaca. El tratamiento no debe interrumpirse repentinamente, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica. Si fuera necesario interrumpir el medicamento, se recomienda reducir la dosis diaria gradualmente.

- Ancianos:

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





No se necesita hacer ajustes de la dosificación. Sin embargo, como la depuración de la amlodipino puede disminuir en pacientes de edad avanzada, se recomienda tener cuidado al aumentar la dosis.

- Alteración de la función renal o hepática:

Se recomienda cautela cuando se administra Concor AM en pacientes con trastornos de la función hepática, ya que en esos casos la vida media del amlodipino está prolongada.

En los pacientes con trastornos de la función renal leve a moderada normalmente no se requiere ajuste de dosis. En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <20 mL/min) y en pacientes con insuficiencia hepática severa, la dosis diaria del componente bisoprolol no debe exceder los 10 mg.

- Administración:

Los comprimidos de Concor AM se deben tomar por la mañana, con o sin alimentos. Hay que tragarlos con algo de líquido sin masticar.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30

Este concepto aplica para el producto de la referencia en las siguientes concentraciones:

- CONCOR AM TABLETAS 5 mg / 5 mg
- CONCOR AM TABLETAS 10 mg / 5 mg
- CONCOR AM TABLETAS 5 mg / 10 mg
- CONCOR AM TABLETAS 10 mg / 10 mg

Así mismo la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a este concepto y reenviarlo para su evaluación.

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. DEXIBUPROFENO GEL 2.5% y 5%

Expediente : 20043817
Radicado : 2012002630
Fecha : 2012/01/13

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





Interesado : Closter Pharma S.A.S

Composición: Cada 100 g de gel contiene dexibuprofeno 2.5 g y dexibuprofeno 5 g respectivamente.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Analgésico indicado en dolor muscular, dolor articular, golpes esguinces y torceduras.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los AINEs o a cualquiera de sus componentes.
- Si se desarrolla irritación local debe discontinuarse el tratamiento.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs.
- Úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.
- No debe aplicarse en los ojos, mucosas o lesiones cutáneas abiertas o cuando existen afecciones que comprometen el sitio de aplicación.
- No usar durante el primer trimestre de embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min).
- Insuficiencia hepática severa.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con la dosis efectiva más baja.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de sangrado intestinal, úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- Puede causar reacciones alérgicas severas que incluye enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.
- El uso concomitante a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares, cerebrovasculares
- Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo.

Consulte a su médico si:

- Tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones.
- Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento.

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





- Está tomando medicamentos anticoagulantes (warfarina) o tiene desórdenes de la coagulación.
- Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.
- Use con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave.

Dosificación y grupo etario:

Aplicar 3 veces al día o más según criterio médico.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica 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 allegar evidencia técnico científica de la penetrabilidad dérmica.

3.1.5.2. ALOSTIN

Expediente : 20043859
Radicado : 2012003544
Fecha : 2012/01/17
Interesado : Closter Pharma S.A.S.

Composición:

Cada 0.1 mL contiene alprostadil 5 µg en ampolla y en jeringa prellenada.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones:

1. Mejoramiento de úlcera de extremidades y dolor durante el reposo en enfermedad oclusiva arterial crónica (enfermedad de Buerger, Arteriosclerosis obliterans).
2. Mejoramiento de úlcera de la piel en esclerosis sistémica progresiva y lupus eritematoso sistémico.
3. Mejoramiento de los síntomas subjetivos de alteración circulatoria periférica y recuperación de alteración circulatoria periférica, neuropatía y disfunción en enfermedad de vibración.
4. Conducto de arteria permeable en enfermedad cardiaca congénita dependiente del conducto.

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





5. Mejoramiento de úlcera de la piel en diabetes
6. Mantenimiento de flujo sanguíneo después de reconstrucción de circulación sanguínea.

Contraindicaciones: Pacientes con insuficiencia cardiaca severa, embarazo o posibilidad de embarazo. Hipersensibilidad conocida al producto.

Precauciones y advertencias:

Advertencias:

1. En caso de administración en neonatos con enfermedad cardiaca congénita dependiente del Conducto, existe la posibilidad de que se presente ataque apneico. Por lo tanto, la inyección precargada de Alostin debe utilizarse cuando se disponga inmediatamente de asistencia ventilatoria.
2. La administración de inyección precargada de Alostin debe interrumpirse en los siguientes pacientes:
 - Pacientes que presenten falla cardiaca severa (existe un reporte que señala la posibilidad de agravamiento de de falla cardiaca).
 - Pacientes que presenten sangrado (hemorragia intracraneal, sangrado gastrointestinal, hemoptisis) (se teme que promueva el sangrado)
 - Mujeres embarazadas o mujeres con posibilidad de embarazo
 - Pacientes que presenten reacción de hipersensibilidad a la Inyección Precargada de Alostin y Alprostadil
3. La administración de Inyección Precargada de Alostin debe administrarse con cuidado en los siguientes pacientes:
 - Pacientes que presenten falla cardiaca severa (Existe un reporte que señala que puede agravar la falla cardiaca).
 - Pacientes que tengan glaucoma, elevación de la presión intraocular (puede elevarse la presión intraocular).
 - Pacientes que tengan historia de úlcera gástrica, y sus complicaciones (puede causar gastrorragia a pacientes con historia de úlcera gástrica).
 - Pacientes que tengan neumonitis (el neumonitis puede agravarse).
 - Pacientes que presenten falla renal (la falla renal puede agravarse)
 - Pacientes que tengan tendencia al sangrado (se sospecha que promueva el sangrado)
 - Pacientes a quienes se administre anticoagulante (Warfarina, etc.) o inhibidor de la función de plaquetas (Aspirina, Clorhidrato de Ticlopidina, Cilostazol, etc.), agente trombolítico (Uroquinasa, etc.).

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



- Pacientes que tengan varice esofágica moderada en caso de utilización de portografa de herida leve en la vena porta de la arteria mesentérica (puede aumentar la presión arterial porta).

4. Reacciones Adversas

- Adultos:

En el momento de la aprobación: 161 reacciones adversas en 117 casos (9.11%), se observaron en total 1.285 casos. Las principales reacciones adversas son angialgia (33, 2.57%), disfunción hepática (16, 1.25%), rubor en el sitio de inyección (11, 0.86%) y otros [en la adición de indicación (diabetes, Portografa de herida leve en vena porta arterial mesentérica)].

- Neonatos:

En el momento de la aprobación: Se observaron 34 reacciones adversas en 26 casos (29.21%) en un total de 89 casos. Las principales reacciones adversas son ataque apneico (11, 12.36%), diarrea (7, 7.87%), fiebre (5, 5.62%), hiponatremia (, 5.62%) y otros.

Vigilancia Post-Comercialización: Se observaron 180 reacciones adversas en 122 casos (23.64%) en un total de 516 casos. Las principales reacciones adversas son ataque apnéico (63, 12.21%), fiebre (51, 9.88%), hiponatremia (18, 3.49%), vómito (14, 2.71%) y otros [al completar el estudio de post-post-comercialización en Japón].

Reacciones Adversas Graves:

- 1) Shock, Anafilaxis: Shock y Anafilaxis pueden ocurrir, y debe observarse adecuadamente al paciente. Cuando ocurra urticaria, edema de laringe, disnea, cianosis, cada de la presión arterial, suspenda la administración y luego aplique las medidas adecuadas.
- 2) Pérdida de la Consciencia: Puede ocurrir pérdida transitoria de la consciencia dependiendo de la disminución de la presión arterial, debe observarse cuidadosamente al paciente. Si ocurre esta anomalía, suspenda la administración y luego aplique las medidas adecuadas.
- 3) Falla cardiaca, edema pulmonar, neumonitis: Pueden ocurrir falla cardiaca (incluyendo su agravamiento), edema pulmonar, neumonitis (incluyendo su agravamiento). Si se presentan estos síntomas, suspenda la administración.
- 4) Hemorragia cerebral, hemorragia gastrointestinal: Pueden ocurrir hemorragia cerebral y sangrado gastrointestinal, debe observarse cuidadosamente al paciente. Si ocurren estas anomalías, suspenda la administración.

- 5) Agranulocitosis, Leucopenia, Trombocitopenia: Puede presentarse agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia. Debe observarse cuidadosamente al paciente. Cuando ocurra cualquiera de estas anomalías, suspenda la administración y luego aplique las medidas adecuadas.
- 6) Disfunción hepática, Ictericia: La disfunción hepática se acompaña de aumento de AST, ALT, A1-P, y-GTP y otros e Ictericia pueden ocurrir, debe observarse cuidadosamente al paciente. Cuando ocurra esta anomalía, suspenda la administración y aplique las medidas adecuadas.
- 7) Ataque apnéico (12.23%): En caso de administración en neonatos, debe observarse cuidadosamente al paciente, ya que puede ocurrir un ataque apnéico. En tal caso, aplique las medidas adecuadas, como reducción, disminución de la velocidad de administración, suspensión de la administración y otras.

Otras Reacciones Adversas:

Pueden ocurrir los siguientes síntomas. Deben observarse cuidadosamente. En este caso, aplique las medidas adecuadas como reducción, suspensión de la administración y otras.

- Sistema circulatorio: Aumento o disminución de la presión arterial, vasculitis, rubor con calor (soflama), zonestesia en el pecho, eritema (muy pocas veces), dolor en el pecho, palpitación, taquicardia.
- Tendencia al sangrado: Epistaxis, hemorragia del fundus, hemorragia subcutánea, hematuria
- Sitio de la Inyección: Angialgia (algunas veces), eritema, induración (muy pocas veces), prurito
- Sistema Respiratorio: Tos, disnea, asma
- Sistema Gastrointestinal: Estomatitis (incluyendo estomatitis aftosa), náusea (algunas veces), dolor abdominal, vómito, diarrea, distensión abdominal, disforia, anorexia (muy pocas veces), constipación, hinchazón bucal
- Riñones: Degeneración de falla renal
- Sistema Nervioso Central: Resfrío, temblor, convulsiones, fiebre (algunas veces), dolor de cabeza, mareo (muy pocas veces), fatiga, parálisis
- Piel: Diaforesis, erupción cutánea (algunas veces), prurito, urticaria (muy pocas veces)
- Sangre: Eosonofilia (muy pocas veces)
- Otras: Hiponatremia, soflama (algunas veces), acroestesia (incluyendo empeoramiento, muy pocas veces), disforia, edema, alteración visual, alopecia

- 2) Cuando se administra Alostin Injection a neonatos con enfermedad cardiaca congénita dependiente del Conducto, pueden ocurrir hipocloremia (1.32%), hipocalcemia (0.50%) e hiperlipidemias (0.17%), deben observarse cuidadosamente.
- 3) Como resultado del estudio clínico en Corea para evaluar la eficacia del mantenimiento del flujo sanguíneo después de la reconstrucción de la circulación sanguínea en arterias con respecto a Eglandin Injection para pacientes que presentaban enfermedad oclusiva arterial crónica, las reacciones adversas asociadas con el medicamento son dolor en el sitio de inyección, dolor en el pecho, fiebre, dolor de cabeza, anquilosis, hipertensión, hipotensión constipación, diarrea, náusea, elevación de AST, elevación de ALT, etc.

5. Precauciones Generales

- 1) En caso de administración a pacientes que tengan enfermedad oclusiva arterial crónica (enfermedad de Buerger, arteriosclerosis obliterans), esclerosis sistémica progresiva, lupus eritematoso sistémico y enfermedad de vibración, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones: Dado que el tratamiento con este medicamento corresponde a una terapia sintomática, debe tenerse cuidado de las posibilidades de recurrencia después de suspender la administración.
- 2) En caso de administración a pacientes que tengan úlcera diabética en la piel, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

La aplicación se considera mientras los pacientes reciban tratamiento como alimentoterapia, agente hipoglicémico oral, insulina, que constituyen el tratamiento básico de la diabetes.

Se considera la aplicación a pacientes cuyo efecto adecuado de tratamiento sea imprevisto por la preparación externa de úlcera diabética en la piel.

Dado que el tratamiento con este medicamento es terapia sintomática, debe procederse con cuidado por la posibilidad de recurrencia después de suspender la administración.

Durante la administración, debe observarse adecuadamente el progreso. Si no se observa eficacia con la medicación continua por 4 semanas, sustituya con otro tratamiento adecuado.

- 3) En caso de administración a neonatos que tengan enfermedad cardiaca congénita dependiente del Ducto, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

Dado que se administra a neonatos con enfermedades severas, debe observarse y administrarse cuidadosamente. Si ocurren reacciones

adversas, aplique medidas adecuadas, como disminución de la velocidad de la administración y otras.

Dado que puede ocurrir ataque apneico, debe observarse adecuadamente la respiración del paciente durante la administración. Si se presentan síntomas, aplique medidas adecuadas, como suspender la administración y otras medidas.

Debido a que la incidencia de la reacción adversa por sobredosificación puede aumentar, la administración del medicamento debe mantenerse a la dosis más baja.

Debido a que se ha reportado la posibilidad de engrosamiento del periostio del hueso largo dependiendo de la prolongación de la administración, debe observarse este aspecto cuidadosamente y evitar la sobre-compensación prolongada de la administración.

- 4) En caso de aplicación para portografía de herida leve en la vena porta de la arteria mesentérica, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones: Cuando el paciente tengan cirrosis hepática, puede no llegar a lograrse un medio de contraste adecuado.

6. Mujeres Embarazadas y Mujeres en Lactación:

En pruebas con animales (ratas, in Vitro), se ha reportado contracción uterina y no se ha establecido la seguridad de la administración durante el embarazo. Por lo tanto, no aplique este medicamento a mujeres embarazadas o a mujeres con posibilidad de embarazo.

7. Uso Pediátrico:

No se ha establecido la seguridad de su administración en pacientes pediátricos con enfermedad cardíaca congénita dependiente del conducto.

8. Uso Geriátrico:

En general, se reducen las funciones fisiológicas para pacientes geriátricos; debe considerarse atentamente la pérdida de peso y otros aspectos.

9. Precauciones en la aplicación

1) Administración:

Si ocurre alguna reacción adversa por la administración de este medicamento, aplique medidas adecuadas, como suspender la administración, cambiar la velocidad de la administración y otras medidas.

No utilice este medicamento mezclándolo con otros medicamentos, excepto con solución en infusión. Pero evite mezclarlo y evite mezclarlo con expansivo del volumen de plasma (dextran, medicación en gelatina, etc.). En caso de medicación continua, debe administrarse con 1 sola línea de infusión para evitar la coagulación en la línea.

Dosificación y grupo etario:

Posología y administración

1. En caso de enfermedad oclusiva arterial crónica (enfermedad de Buerger, arteriosclerosis obliterans), esclerosis sistémica progresiva, lupus eritematoso sistémico, enfermedad de vibración y úlcera diabética de la piel:
Generalmente en adulto, adminístrense de 1 – 2 mL (5 – 10µg en forma de alprostadil) por una onza al día directamente o mézclese con solución en infusión o infusión por goteo.
Controle el goteo de acuerdo con los síntomas.
2. En caso de enfermedad cardíaca congénita dependiente del Conducto:
Mézclese con solución en infusión y luego, adminístrense 5 ng/kg/min. En forma de alprostadil mediante infusión continua.
Controle el goteo a la dosis más baja dependiendo de los síntomas.
3. En caso de mantenimiento de flujo sanguíneo después de reconstrucción de la circulación sanguínea: Generalmente en adultos, adminístrense 2 mL (10µg en forma de alprostadil) por onza al día mezclando con solución en infusión mediante infusión por goteo.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica 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 allegar evidencia científica de la utilidad del producto de la referencia en cada una de las indicaciones propuestas.

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. EMEND® SD 165 mg CÁPSULAS

Expediente : 20036749

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





Radicado : 2011082332 / 2012002070
Fecha : 2012/01/12
Interesado : Frosst Laboratories Inc.

Composición: Cada cápsula dura contiene aprepitant 165 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Prevención de la náuseas y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No se debe emplear concomitantemente con pimozida, terfenadina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) por el Aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos y causar reacciones graves o mortales. Durante la administración prolongada puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Solo se debe usar durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto es favorable. No está determinada su seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

Precauciones y advertencias: Emend debe usarse con precaución en los pacientes que están recibiendo medicamentos metabolizados principalmente por la CYP3A4; algunos agentes quimioterapéuticos son metabolizados por la CYP3A4

La inhibición moderada de la CYP3A4 debido al aprepitant, en el régimen 125mg/80mg podría resultar en concentraciones plasmáticas elevadas de estos medicamentos concomitantes administrados oralmente.

La coadministración de Emend 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 período de 2 semanas, particularmente en los días 7 al 10, después de iniciado el régimen de tres días de terapia con Emend en cada ciclo de quimioterapia.

La eficacia de los anticonceptivos hormonales puede disminuir durante y hasta por 28 días después de la administración de Emend. Se deben utilizar métodos anticonceptivos alternativos o de reemplazo durante el tratamiento con Emend y hasta por 1 mes después de la última dosis de Emend.

Dosificación 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



Prevención de náusea y vómito inducidos por la quimioterapia.

Emend (aprepitant) está disponible en cápsulas para administración oral

Emend se administra por 1 o durante tres días como parte de un régimen que incluye un corticosteroide y un antagonista de la 5-HT3.

Régimen de 1 día de Emend: La dosis recomendada de Emend de un día es de 165 mg por vía oral una hora antes del tratamiento quimioterapéutico en el día uno únicamente.

La dosis recomendada para la prevención de náusea y vómito asociada con la terapia de cáncer altamente emetogénica.

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4
Emend*	165 mg por vía oral	nada	nada	nada
Dexametasona**	12 mg por vía oral	8 mg por vía oral	8 mg por vía oral	8 mg por vía oral
Ondansetrón†	32 mg IV	nada	nada	nada

** La dexametasona debe ser administrada 30 minutos antes de la quimioterapia el día 1 y en la mañana de los días 2 a 4. La dexametasona debe ser administrada en las noches de los días 3 y 4. La dosis de dexametasona fue seleccionada teniendo en cuenta las interacciones farmacológicas.

†El ondansetrón debe ser administrado 30 minutos antes de la quimioterapia el día 1.

La dosis recomendada para la prevención de náusea y vómito asociada con la terapia de cáncer moderadamente emetogénica

	Día 1
Emend*	165 mg por vía oral
Dexametasona**	12 mg por vía oral
Ondansetrón†	2 x 8 mg por vía oral

** La dexametasona debe ser administrada 30 minutos antes de la quimioterapia el día 1 y en la mañana de los días 2 a 4. Ser administrada en las noches de los días 3 y 4. La dosis de dexametasona fue seleccionada de teniendo en cuenta las interacciones farmacológicas.

† El ondansetrón cápsulas 8 mg debe ser administrado 30 a 60 minutos antes de la quimioterapia y una cápsula de 8 mg debe ser administrada después de la primera dosis en el día 1.

Régimen de 3 días de Emend:

La dosis recomendada de Emend para régimen oral de 3 días es de 125 mg por vía oral una hora antes del tratamiento quimioterapéutico (el día 1) y 80 mg una vez al día en la mañana de los días 2 y 3.

En los estudios clínicos, se empleó el siguiente régimen para prevenir la náusea y el vómito asociados con quimioterapia anticancerosa altamente emetogénica:

	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4
Emend*	125 mg por vía oral	80 mg por vía oral	80 mg por vía oral	nada
Dexametasona**	12 mg por vía oral	8 mg por vía oral	8 mg por vía oral	8 mg por vía oral
Ondansetrón†	32 mg IV	nada	nada	nada

*Emend se administró por vía oral una hora antes de la quimioterapia el día 1 y en la mañana de los días 2 y 3.

**La dexametasona se administró 30 minutos antes de la quimioterapia el día 1 y en la mañana de los días 2 a 4. Se escogió la dosis de dexametasona para suprimir las interacciones medicamentosas.

†El ondansetrón se administró 30 minutos antes de la quimioterapia el día 1.

En un estudio clínico, el siguiente régimen se usó para prevenir la náusea y el vómito asociados con la quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica:

	Día 1	Día 2	Día 3
Emend*	125 mg por vía oral	80 mg por vía oral	80 mg por vía oral
Dexametasona**	12 mg por vía oral	Nada	Nada
Ondansetrón†	2 x 8 mg por vía oral	Nada	Nada

*Emend se administró por vía oral una hora antes de la quimioterapia el día 1 y en la mañana los días 2 y 3.

**La dexametasona se administró 30 minutos antes de la quimioterapia el día 1. Se escogió la dosis de dexametasona para suprimir las interacciones medicamentosas.

†El ondansetrón cápsula de 8 mg se administró 30 a 60 minutos antes del tratamiento de quimioterapia y una cápsula de 8 mg se administró 8 horas después de la primera dosis el día 1.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011007980 generado por el concepto del Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.6.4.



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

3.1.6.2. VITAMINA D3 3000 UI CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA

Expediente : 20043917
Radicado : 2012005036
Fecha : 2012/01/20
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene vitamina D3 (1000000 UI/g) equivalente a 3000 UI de vitamina D3) 3.0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento de las deficiencias orgánicas de vitamina D. Prevención de las fracturas osteoporóticas y reducción de la pérdida ósea posmenopáusicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Hipercalcemia e hipercalciuria.

Precauciones y advertencias:

Una adecuada ingesta de calcio es necesaria, para la respuesta clínica a la terapia con vitamina D. La hipersensibilidad a la vitamina D puede ser un factor etiológico en niños con hipercalcemia idiopática, en estos casos la vitamina D debe ser estrictamente restringida.

Sólo pequeñas cantidades de vitamina D aparecen en la leche materna. Por eso, los niños exclusivamente alimentados con la leche de la madre y que han tenido poca exposición a la luz solar requieren suplementos de vitamina D.

Dosificación y grupo etario: 1 cápsula al día o según prescripción médica.

Condición de venta: Venta sin prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la nueva concentración 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





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

Composición: Cada cápsula blanda contiene vitamina D3 (1000000 UI/g) equivalente a 3000 UI de vitamina D3) 3.0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento de las deficiencias orgánicas de vitamina D. Prevención de las fracturas osteoporóticas y reducción de la pérdida ósea posmenopáusica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Hipercalcemia e hipercalciuria.

Precauciones y advertencias:

Una adecuada ingesta de calcio es necesaria, para la respuesta clínica a la terapia con vitamina D. La hipersensibilidad a la vitamina D puede ser un factor etiológico en niños con hipercalcemia idiopática, en estos casos la vitamina D debe ser estrictamente restringida.

Sólo pequeñas cantidades de vitamina D aparecen en la leche materna. Por eso, los niños exclusivamente alimentados con la leche de la madre y que han tenido poca exposición a la luz solar requieren suplementos de vitamina D.

Dosificación y grupo etario: 1 cápsula al día o según prescripción médica.

Condición de venta: Venta con prescripción médica.

Norma farmacológica: 21.4.2.1.N10

3.1.6.3. ACICLOVIR TABLETAS 1 g

Expediente : 20034797
Radicado : 2011060334 / 2011149668
Fecha : 2012/01/15
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 g de aciclovir.

Forma farmacéutica: Tabletas.

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





Indicaciones: Infecciones por Virus del Herpes Simplex (VHS), terapia supresora crónica o de mantenimiento de infecciones recurrentes por el VHS. Infecciones por Virus del Herpes Zoster. Infecciones de Varicela Zoster.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir.

Mujeres embarazadas, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Dosificación y grupo etario: 1 gramo cada 8 horas

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011007173 generado por el concepto del Acta No. 38 de 2011 numeral 3.1.6.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2011 numeral 3.1.6.6., en el sentido que la información allegada no respalda la posología propuesta; por lo tanto recomienda negar el producto de la referencia.

3.1.6.4. FP 20 50 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20035132
Radicado : 2012003583 / 2012008367
Fecha : 2012/01/17 – 2012/01/27
Interesado : MPR CIA & LTDA

Composición: Cada 50 mL contiene fosfato dibásico de potasio 7,750 g, Fosfato monobásico de potasio 1,500 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: En la alimentación parenteral para proporcionar fósforo y potasio. También se indica en estados deficientes de potasio y fósforo, en la debilidad muscular profunda con hipopotasemia y en la diabetes descompensada.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, oliguria y anuria, hiperpotasemia postraumática, acidosis metabólica grave hiperpotasemia, paro cardíaco. También se contraindica su empleo cuando se existe depleción de potasio con

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





pérdida de cloro, tal como ocurre cuando se emplean diuréticos o cuando hay pérdidas gastrointestinales elevadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para la nueva concentración del producto de la referencia.

El interesado mediante radicado 2012008367 de fecha 27/01/2012 presenta alcance al trámite de la referencia.

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

Composición: Cada 50 mL contiene fosfato dibásico de potasio 7,750 g, Fosfato monobásico de potasio 1,500 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: En la alimentación parenteral para proporcionar fósforo y potasio. También se indica en estados deficientes de potasio y fósforo, en la debilidad muscular profunda con hipopotasemia y en la diabetes descompensada.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, oliguria y anuria, hiperpotasemia postraumática, acidosis metabólica grave hiperpotasemia, paro cardiaco. También se contraindica su empleo cuando se existe depleción de potasio con pérdida de cloro, tal como ocurre cuando se emplean diuréticos o cuando hay pérdidas gastrointestinales elevadas.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica 10.3.0.0.N10

3.1.6.5. FP 20 10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20035131
Radicado : 2012003573
Fecha : 2012/01/17
Interesado : MPR CIA & LTDA

Composición: Cada 10 mL contienen fosfato dibásico de potasio 1.550, Fosfato monobásico de potasio 0.300 g

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





Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Fuente de fosfato, para adicionar a fluidos intravenosos de gran volumen, para prevenir o corregir hipofosfatemia en pacientes que no reciben ingestión oral o que está restringida.

Contraindicaciones: Está contraindicada en enfermedades donde puedan presentarse niveles altos de potasio y fosfato o niveles bajos de calcio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para la nueva concentración del producto de la referencia.

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

Composición: Cada 10 mL contienen fosfato dibásico de potasio 1.550, Fosfato monobásico de potasio 0.300 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Fuente de fosfato, para adicionar a fluidos intravenosos de gran volumen, para prevenir o corregir hipofosfatemia en pacientes que no reciben ingestión oral o que está restringida.

Contraindicaciones: Está contraindicada en enfermedades donde puedan presentarse niveles altos de potasio y fosfato o niveles bajos de calcio.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica 10.3.0.0.N10

3.1.6.6. CLORURO DE POTASIO 20 mEq / L, CLORURO DE SODIO 40 mEq / L EN DEXTROSA AL 5% x 250 y 500 mL

Expediente : 20043771
Radicado : 2012001710
Fecha : 2012/01/11
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl. CORPAUL.

Composición:
Cada 250 mL contiene:

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





Cloruro de potasio USP - 0.37275 g,
Cloruro de sodio USP - 0.58443 g,
Dextrosa monohidrato USP 13.75 g

Cada 500 mL contiene:
Cloruro de potasio USP - 0.74550 g,
Cloruro de sodio USP - 1.16885 g,
Dextrosa Monohidrato USP 27.5 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: El producto cloruro de potasio 20 mEq/L, cloruro de sodio 40 mEq/L en dextrosa al 5%, es una solución utilizada para el reabastecimiento de fluidos y electrolitos, suministro de calorías y agua al organismo. Está indicado para uso en pacientes adultos y pacientes pediátricos en la prevención y tratamiento de la depleción de potasio moderada (niveles de potasio sérico entre 2.5 y 3.0 mmol/L). También se usa en aquellos casos donde se requiera el aporte de agua y carbohidratos debido a una dificultad en la captación de fluidos y electrolitos por las vías normales.

Contraindicaciones: Hiperpotasemia o cualquier situación que pueda provocarla (insuficiencia renal grave, Síndrome de Addison o diabetes no controlada), deshidratación aguda, hipopotasemia existente con hipercloremia en pacientes con acidosis tubular renal que desarrollan acidosis metabólica, oliguria post-operatoria, shock con reacciones hemolíticas, anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y delirium tremens.

Precauciones y advertencias: Utilizar con cuidado en pacientes con hipervolemia, insuficiencia renal severa, insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), obstrucción del tracto urinario o descompensación cardiaca inminente, cuando hay pérdida extraordinaria de electrolitos como en la aspiración nasogástrica prolongada, vómitos, diarrea o drenaje de fístulas gastrointestinales, en casos donde exista edema y retención de sodio, especialmente si se trata de ancianos o pacientes post-operatorios y diabetes mellitus manifiesta o subclínica.

- Esta solución debe ser administrada mediante una bomba de infusión.
- La solución debe ser inspeccionada para verificar si presenta turbidez o precipitación antes y periódicamente durante su administración.

Dosificación y grupo etario: La dosificación se determina de acuerdo a la edad, peso, estado clínico, estado de hidratación y/o pruebas de laboratorio y requisitos de reemplazo de fluido de cada paciente.

Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica.

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





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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en presentaciones de 250 mL y 500 mL

Composición:

Cada 250 mL contiene:

Cloruro de potasio USP -	0.37275 g,
Cloruro de sodio USP -	0.58443 g,
Dextrosa monohidrato USP	13.75 g

Cada 500 mL contiene:

Cloruro de potasio USP -	0.74550 g,
Cloruro de sodio USP -	1.16885 g,
Dextrosa Monohidrato USP	27.5 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: El producto cloruro de potasio 20 mEq/L, cloruro de sodio 40 mEq/L en dextrosa al 5%, es una solución utilizada para el reabastecimiento de fluidos y electrolitos, suministro de calorías y agua al organismo. Está indicada para uso en pacientes adultos y pacientes pediátricos en la prevención y tratamiento de la depleción de potasio moderada (niveles de potasio sérico entre 2.5 y 3.0 mmol/L). También se usa en aquellos casos donde se requiera el aporte de agua y carbohidratos debido a una dificultad en la captación de fluidos y electrolitos por las vías normales.

Contraindicaciones: Hiperpotasemia o cualquier situación que pueda provocarla (insuficiencia renal grave, Síndrome de Addison o diabetes no controlada), deshidratación aguda, hipopotasemia existente con hipercloremia en pacientes con acidosis tubular renal que desarrollan acidosis metabólica, oliguria post-operatoria, shock con reacciones hemolíticas, anuria, hemorragia intracraneal o intraespinal y delirium tremens.

Precauciones y advertencias: Utilizar con cuidado en pacientes con hipervolemia, insuficiencia renal severa, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC), obstrucción del tracto urinario o descompensación cardíaca inminente, cuando hay pérdida extraordinaria de electrolitos como en la

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





aspiración nasogástrica prolongada, vómitos, diarrea o drenaje de fístulas gastrointestinales, en casos donde exista edema y retención de sodio, especialmente si se trata de ancianos o pacientes post-operatorios y diabetes mellitus manifiesta o subclínica.

- Esta solución debe ser administrada mediante una bomba de infusión.
- La solución debe ser inspeccionada para verificar si presenta turbidez o precipitación antes y periódicamente durante su administración.

Dosificación y grupo etario: La dosificación se determina de acuerdo a la edad, peso, estado clínico, estado de hidratación y/o pruebas de laboratorio y requisitos de reemplazo de fluido de cada paciente.

Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica

Norma farmacológica: 10.3.0.0.N40

3.1.6.7. XARELTO® 2.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20043844
Radicado : 2012003118
Fecha : 2012/01/13
Interesado : Bayer Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene rivaroxabán 2.5 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones: Prevención de muerte de origen cardiovascular, infarto del miocardio y trombosis por prótesis endovascular (*stent*) en pacientes que han sufrido un síndrome coronario agudo (SCA) (infarto del miocardio con o sin elevación del segmento ST o angina inestable) en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS) solo, o con AAS más tienopiridinas clopidogrel o ticlopidina.

Contraindicaciones: Xarelto está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido. Xarelto está contraindicado en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p. ej., hemorragia intracraneal, hemorragia gastrointestinal).

Xarelto está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática asociada a coagulopatía llevando a un riesgo de hemorragia clínicamente relevante.

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





No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xarelto en mujeres embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso de Xarelto está contraindicado durante el embarazo.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Xarelto en madres lactantes. Los datos en animales indican que el rivaroxabán se secreta por la leche materna. Por lo tanto, Xarelto sólo debe administrarse después de interrumpir la lactancia.

Precauciones y advertencias:

Xarelto no está recomendado en pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos (p. ej. ketoconazol) o inhibidores de la proteasa del HIV (p. ej. Ritonavir). Estos fármacos son potentes inhibidores de CYP3A4 y P-gp. Por tanto, estos fármacos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán hasta un grado clínicamente relevante (en promedio 2.6 veces) lo cual puede ocasionar un riesgo aumentado de hemorragia.

Sin embargo, el antimicótico azólico fluconazol, un inhibidor moderado del CYP3A4, tiene menos efecto sobre la exposición a rivaroxabán y puede coadministrarse. Xarelto se ha de usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (CrC: < 50-30 mL/min) que reciben comedición que ocasiona concentraciones plasmáticas aumentadas de rivaroxabán. En pacientes con insuficiencia renal severa (CrC: < 30 mL/min), las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán pueden aumentar significativamente (en promedio 1.6 veces) y ocasionar un riesgo aumentado de hemorragia. Debido a la enfermedad subyacente, estos pacientes tienen un riesgo aumentado tanto de hemorragia como de trombosis. Debido a datos clínicos limitados, Xarelto debe usarse con precaución en pacientes con CrC < 30-15 mL/min.

No se dispone de datos clínicos en los pacientes con insuficiencia renal severa (CrC <15 mL/min). Por tanto, no se recomienda el uso de Xarelto en estos pacientes. Xarelto 2.5 mg dos veces al día se debe evitar en pacientes con SCA que tengan antecedente de accidente cerebrovascular o AIT. Se ha estudiado a pocos pacientes con SCA y antecedente de accidente cerebrovascular o AIT, por lo que se dispone de pocos datos de eficacia.

Dosificación y Grupo Etario:

Después de un síndrome coronario agudo, la dosis recomendada es un comprimido de 2.5 mg de Xarelto dos veces al día. Los pacientes también deberían tomar una dosis diaria de 75-100 mg de AAS o una dosis diaria de 75-100 mg de AAS más una dosis diaria de 75 mg de clopidogrel o una dosis diaria estándar de ticlopidina.

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





Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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.

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en la norma N17.3.1.0N10
- Inserto CCDS versión 06 vigente desde 05-diciembre-2011.
- Información Para prescribir CCDS versión 06 vigente desde 05-diciembre-2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia, por cuanto considera que, de acuerdo con la información allegada, no hay claridad sobre el tipo de pacientes que puedan resultar beneficiados con las combinaciones de medicamentos propuestas para la prevención de muerte de origen cardiovascular, teniendo en cuenta que no se reduce el riesgo en pacientes con antecedentes de isquemia cerebral ó eventos cerebrovascular transitorio o depuración de creatinina menor de 30 ml/ min, pero sí hay mayor posibilidad de que se presente sangrado mayor y hemorragia intracraneana.

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. FRESHLYPAUSIA

Expediente : 20025161
Radicado : 2011080715
Fecha : 2012/01/20
Interesado : Laboratorios Natural Freshly Infabo S.A. Instituto farmacológico

Composición:

Cada tableta recubierta contiene citrato de calcio tetrahidratado equivalente a 315 mg de calcio elemental, Isoflavona de Soya 40% equivalente a 25 mg de isoflavona de soya, vitamina D3 equivalente a 300 UI de vitamina D.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Suplemento de las deficiencias de calcio y vitamina D, prevención y tratamiento de la osteoporosis, menopausia y postmenopausia.

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





Contraindicaciones: Hipercalcemia, Hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con Litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos. Su administración por tiempo prolongado puede producir hipercalcemia o hipercalciuria. No se debe administrar con diuréticos tiazídicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia el cual no se encuentra en normas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

Composición: Cada tableta recubierta contiene citrato de calcio tetrahidratado equivalente a 315 mg de calcio elemental, Isoflavona de Soya 40% equivalente a 25 mg de isoflavona de soya, vitamina D3 equivalente a 300 UI de vitamina D.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Suplemento de las deficiencias de calcio y vitamina D, prevención y coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis, menopausia y postmenopausia.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, Hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con Litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos. Su administración por tiempo prolongado puede producir hipercalcemia o hipercalciuria. No se debe administrar con diuréticos tiazídicos.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 8.2.6.0.N20

3.1.7.2. LORAMINE ULTRA JARABE

Expediente : 19981850
Radicado : 2011140521
Fecha : 2011/11/29
Interesado : Farmacol S.A.

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





Composición: Cada 5 mL de jarabe contiene acetaminofén 325 mg, loratadina 2,5 mg y fenilefrina clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo e hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, embarazo, lactancia, este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que evalúe el producto Loramine Ultra jarabe, con el fin de que se emita concepto acerca de la información farmacológica y la inclusión en Normas Farmacológicas. Para tal fin se allegan las contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado, para facilitar su lectura. Además se allega copia de los artes del material de empaque (caja plegadiza) para que se evalúe, la condición de venta, la composición y demás leyendas con información farmacológica que la Sala considere en la evaluación farmacológica.

El Registro Sanitario se concedió con la indicación: Medicación sintomática del resfriado común.

El motivo de esta consulta a la Sala, se debe a que el interesado presenta solicitud de aprobación de la nueva formulación, debido a que fue retirada la pseudoefedrina de la anterior. Radicado: 2011140521

Composición propuesta: Cada 5 mL de jarabe contiene acetaminofén 325 mg, loratadina 2,5 mg y fenilefrina clorhidrato 10 mg.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, glaucoma, afecciones cardiacas severas, hipertensión. Debe usarse con cautela en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus, trastorno de tiroides, isquemia del miocardio, arritmia cardiaca, glaucoma, retención urinaria debido a hipertrofia de la próstata. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de iniciar el tratamiento. Por ese es recomendable no manejar vehículos de carga

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





pesada. No ingerir bebidas alcohólicas ya que el alcohol aumenta sus efectos y el de otras sustancias que afectan el SNC. No tome este producto por más de tres días a menos que sea indicado por el médico. El uso prolongado puede ser perjudicial. Aunque las dosis ocasionales no tienen efectos significativos, el uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la Warfarina y otras Cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicado en niños menores de 2 años.

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

Composición: Cada 5 mL de jarabe contiene Acetaminofen 325 mg, Loratadina 2,5 mg y Fenilefrina clorhidrato 10 mg.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo, lactancia, este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Hipertiroidismo, hipertrofia prostática, glaucoma, afecciones cardiacas severas, hipertensión. Debe usarse con cautela en pacientes con hipertensión, diabetes mellitus, trastorno de tiroides, isquemia del miocardio, arritmia cardiaca, glaucoma, retención urinaria debido a hipertrofia de la próstata. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En pacientes con diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, debe existir una evaluación médica antes de iniciar el tratamiento. Por ese es recomendable no manejar vehículos de carga pesada. No ingerir bebidas alcohólicas ya que el alcohol aumenta sus efectos y el de otras sustancias que afectan el SNC. No tome este producto por más de tres días a menos que sea indicado por el médico. El uso prolongado puede ser perjudicial. Aunque las dosis ocasionales no tienen efectos significativos, el uso regular diario y prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la Warfarina y otras Cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Manténgase fuera del alcance de los niños. Contraindicado en niños menores de 2 años.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

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





3.1.7.3. LEKGRAF® 60%

Expediente : 20028701
Radicado : 2010141152
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios Grupo Medicamentos.

Composición: Cada frasco ampolla contiene meglumina diatrizoato 60%
Contenido de Yodo 282 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Yodo, mieloma múltiple, insuficiencia cardiaca grave descompensada, insuficiencia hepática o renal, inmunoglobulinopatías y embarazo. No debe inyectarse en el espacio sub-aracnoideo, no debe mezclarse con medicamentos o sustancias que produzcan una variación del pH o sean portadoras de sales para evitar la posible precipitación.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia el cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, según lo siguiente: el contenido de Yodo declarado en la etiqueta del producto y en el certificado de venta libre del mismo es de 282mg, de acuerdo a lo anterior, ello no corresponde exactamente con lo establecido en la Norma Farmacológica 1.1.0.0.N10 que a la letra se observa como: 60% (600mg/mL)- 280mg de yodo / mL.

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

Composición: Cada frasco ampolla contiene meglumina diatrizoato 60%
Contenido de Yodo 282 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Yodo, mieloma múltiple, insuficiencia cardiaca grave descompensada, insuficiencia hepática o

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





renal, inmunoglobulinopatías y embarazo. No debe inyectarse en el espacio sub-aracnoideo, no debe mezclarse con medicamentos o sustancias que produzcan una variación del pH o sean portadoras de sales para evitar la posible precipitación.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma Farmacológica 1.1.0.0.N10

3.1.7.4. BETOPTIC S-SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Radicado : 12031026 - SRS 304-070-2011
Fecha : 2012/04/23 - Enero de 2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas el principio activo clorhidrato de betaxolol equivalente a betaxolol 2.5 mg/mL suspensión oftálmica. El producto de la referencia solo se encontró en las siguientes actas:

- Acta N° 35 de 1999, numeral 2.8.5 pedían ampliación de indicaciones como neuroprotector
- Acta N° 12 de 2000, numeral 2.1.4 donde se niega la ampliación de las indicaciones
- Acta N° 16 de 2000, numeral 2.3.4 donde se aprueba el inserto

En normas de 2002 se encuentra en norma 7.1.0.0.N10 como antianginoso y 7.3.0.0.N10 como antihipertensor ambas normas como tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo clorhidrato de betaxolol equivalente a betaxolol 2.5 mg/mL suspensión oftálmica se encuentra incluido en la Norma 11.3.6.0.N10.

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA.

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





Expediente : 19916871
Radicado : 12006178
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición:

Ingrediente	Fórmula propuesta
Vitamina A	1000 IU
B-Caroteno	3000 IU
Vitamina D	600 IU
Vitamina E	50 IU
Vitamina K	25 mcg
Vitamina C	90 mg
Vitamina B1	2,25 mg
Vitamina B2	3,2 mg
Niacinamida	15 mg
Vitamina B6	5 mg
Ácido fólico	400 mcg
Vitamina B12	20 mcg
Biotina	45 mcg
Ácido pantoténico	10 mg
Calcio	200 mg
Cobre	1 mg
Cromo	35 mcg
Fosforo	
Hierro	10 mg
Magnesio	50 mg
Manganeso	5 mg
Molibdeno	45 mcg
Níquel	
Potasio	80 mg
Selenio	55 mcg
Silicio	
Vanadio	
Yodo	150 mcg
Zinc	7,5 mg
Cloro	
Estaño	
Luteína	500 mcg
Licopeno	600 mcg

Fórmula actualmente registrada	
4000	IU
1000	IU
400	IU
30	IU
25	mcg
60	mg
1,5	mg
1,7	mg
20	mg
2	mg
400	mcg
6	mcg
30	mcg
10	mg
162	mg
2	mg
120	mcg
109	mg
18	mg
100	mg
2	mg
75	mcg
5	mcg
80	mg
20	mcg
2	mg
10	mcg
150	mcg
15	mg
72	mg
10	mcg
250	mcg
	mcg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener

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





ingredientes similares. Como cualquier otro medicamento, si está embarazada o lactando, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Sobredosis: En caso de sobredosis accidental, discontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar el cambio de formulación para el producto de la referencia.

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

Composición:

Ingrediente	Fórmula propuesta
Vitamina A	1000 IU
B-Caroteno	3000 IU
Vitamina D	600 IU
Vitamina E	50 IU
Vitamina K	25 mcg
Vitamina C	90 mg
Vitamina B1	2,25 mg
Vitamina B2	3,2 mg
Niacinamida	15 mg
Vitamina B6	5 mg
Ácido fólico	400 mcg
Vitamina B12	20 mcg
Biotina	45 mcg
Ácido pantoténico	10 mg
Calcio	200 mg
Cobre	1 mg
Cromo	35 mcg
Fosforo	
Hierro	10 mg
Magnesio	50 mg
Manganeso	5 mg
Molibdeno	45 mcg
Níquel	
Potasio	80 mg
Selenio	55 mcg
Silicio	
Vanadio	
Yodo	150 mcg
Zinc	7,5 mg
Cloro	
Estaño	
Luteína	500 mcg
Licopeno	600 mcg

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



3.1.8.2. CENTRUM CON LUTEÍNA.

Expediente : 19917963
 Radicado : 12006179
 Fecha : 2012/01/27
 Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición:

Ingrediente	Fórmula propuesta		Fórmula actualmente registrada	
Vitamina A	1000	UI	4000	UI
B-Caroteno	3000	UI	1000	UI
Vitamina D	600	UI	400	UI
Vitamina E	75	UI	45	UI
Vitamina K	25	mcg	10	mcg
Vitamina C	90	mg	60	mg
Vitamina B1	2,25	mg	1,5	mg
Vitamina B2	3,2	mg	1,7	mg
Niacinamida	15	mg	20	mg
Vitamina B6	8	mg	3	mg
Ácido fólico	400	mcg	400	mcg
Vitamina B12	25	mcg	25	mcg
Biotina	45	mcg	30	mcg
Ácido pantoténico	10	mg	10	mg
Calcio	200	mg	200	mg
Cobre	1	mg	2	mg
Cromo	100	mcg	150	mcg
Fosforo			48	mg
Hierro	4	mg		mg
Magnesio	50	mg	100	mg
Manganeso	5	mg	2	mg
Molibdèno	45	mcg	75	mcg
Níquel			5	mcg
Potasio	80	mg	80	mg
Selenio	55	mcg	20	mcg
Silicio			2	mg
Vanadio			10	mcg
Yodo	150	mcg	150	mcg
Zinc	7,5	mg	15	mg
Cloro			72,6	mg
Estaño				
Luteína	500	mcg	250	mcg
Licopeno	600	mcg		mcg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad 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





Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico / multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares. Como cualquier otro medicamento, si está embarazada o lactando, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Sobredosis: En caso de sobredosis accidental, discontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata. Posología: adultos 1 tableta diaria.

Vía de administración oral.

Condición de venta: Venta sin fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar el cambio de formulación para el producto de la referencia.

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

Composición:

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



Ingrediente	Fórmula propuesta	
Vitamina A	1000	UI
B-Caroteno	3000	UI
Vitamina D	600	UI
Vitamina E	75	UI
Vitamina K	25	mcg
Vitamina C	90	mg
Vitamina B1	2,25	mg
Vitamina B2	3,2	mg
Niacinamida	15	mg
Vitamina B6	8	mg
Ácido fólico	400	mcg
Vitamina B12	25	mcg
Biotina	45	mcg
Ácido pantoténico	10	mg
Calcio	200	mg
Cobre	1	mg
Cromo	100	mcg
Fosforo		
Hierro	4	mg
Magnesio	50	mg
Manganeso	5	mg
Molibdèno	45	mcg
Níquel		
Potasio	80	mg
Selenio	55	mcg
Silicio		
Vanadio		
Yodo	150	mcg
Zinc	7,5	mg
Cloro		
Estaño		
Luteína	500	mcg
Licopeno	600	mcg

3.1.8.3. PENTASA 1 g GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19982968
 Radicado : 12002519
 Fecha : 2012/01/17
 Interesado : Solmedical S.A.S.C.I.

Composición: Cada sobre contiene mesalazina 1000 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos.

Indicaciones: Colitis ulcerativa y enfermedad de Crohn.

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

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



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

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

Nueva Formulación:

Componente	Cantidad por sobre (sobre)	Función	Estándar de calidad
Mesalazina	1000 mg	Activo	Edición vigente de la Ph. Eur.
Povidona (PVP)	50 mg	Ligante	Edición vigente de la Ph. Eur.
Etilcelulosa	4 - 15 mg	Recubrimiento	Edición vigente de la Ph. Eur.

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

Composición:

Componente	Cantidad por sobre (sobre)	Función	Estándar de calidad
Mesalazina	1000 mg	Activo	Edición vigente de la Ph. Eur.
Povidona (PVP)	50 mg	Ligante	Edición vigente de la Ph. Eur.
Etilcelulosa	4 - 15 mg	Recubrimiento	Edición vigente de la Ph. Eur.

3.1.8.4. FEM 7

Expediente : 219646
 Radicado : 12005249
 Fecha : 2012/01/26
 Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada parche contiene estradiol hemihidrato 1.5 mg.

Forma farmacéutica: Parche transdérmico.



Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de déficit de estrógenos en la menopausia natural o por cirugía.

Contraindicaciones: Carcinoma mamario o del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembólicos activos, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 54 de 2011 numeral 3.1.8.1., para continuar con el trámite para el producto de la referencia.

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

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. ADVIL CHILDREN SUSPENSIÓN ORAL PARA NIÑOS

Expediente : 227672
Radicado : 12002944
Fecha : 2012/01/18
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada 5 mL (1 cucharadita) contiene ibuprofeno 100 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min) insuficiencia hepática moderada.

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



Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Dosificación Actual: Encuentre la dosis exacta en el siguiente cuadro. Si es posible, use el peso para dosificar, en caso contrario, use la edad.

Dosis recomendada: 7,5 mg/kg cada 8 horas

Peso (kg)	Edad	Dosis
12-15	2-3 años	5 mL (100 mg)
16-21	4-5 años	7.5 mL (150 mg)
22-26	6-8 años	10 mL (200 mg)
27-32	9-10 años	12.5 mL (250 mg)
33-43	11-12 años	15 mL (300mg)

Las dosis se pueden repetir cada 8 horas. (Proporciona hasta 8 horas de alivio)
No exceder 3 dosis al día a menos que sea prescrito por el médico

Dosificación propuesta: Encuentre la dosis exacta en el siguiente cuadro. Si es posible, use el peso para dosificar, en caso contrario, use la edad.

Dosis recomendada: 7,5 mg/kg cada 8 horas

Peso (kg)	Edad	Dosis
6 meses a 2 años		
5-7	6 a 11 meses	2.5 mL (50 mg)
8 -11	12 a 24 meses	3.75 mL (75 mg)
Mayores de 2 años		
12-15	2-3 años	5 mL (100 mg)
16-21	4-5 años	7.5 mL (150 mg)
22-26	6-8 años	10 mL (200 mg)
27-32	9-10 años	12.5 mL (250 mg)
33-43	11-12 años	15 mL (300mg)

Las dosis se pueden repetir cada 8 horas. (Proporciona hasta 8 horas de alivio)
No exceder 3 dosis al día a menos que sea prescrito por el médico.

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

- Respuesta al Acta No. 48 de 2011 numeral 3.1.9.1. (Modificación de dosificación)
- Información para prescribir/inserto: Información consumer Labeling Final 13 de Enero de 2012

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

- La Información para prescribir/ inserto: Información consumer Labeling Final 13 de enero de 2012.
- La modificación de dosificación.

Dosificación: Encuentre la dosis exacta en el siguiente cuadro. Si es posible, use el peso para dosificar, en caso contrario, use la edad.

Dosis recomendada: 7,5 mg/kg cada 8 horas

Peso (kg)	Edad	Dosis
6 meses a 2 años		
5-7	6 a 11 meses	2.5 mL (50 mg)
8 -11	12 a 24 meses	3.75 mL (75 mg)
Mayores de 2 años		
12-15	2-3 años	5 mL (100 mg)
16-21	4-5 años	7.5 mL (150 mg)
22-26	6-8 años	10 mL (200 mg)
27-32	9-10 años	12.5 mL (250 mg)
33-43	11-12 años	15 mL (300mg)

Las dosis se pueden repetir cada 8 horas. (Proporciona hasta 8 horas de alivio)

No exceder 3 dosis al día a menos que sea prescrito por el médico.

3.1.9.2. ISENTRESS® RALTEGRAVIR 400 mg

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





Expediente : 19988423
Radicado : 12005885
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Frosst Laboratories Inc

Composición: Cada tableta cubierta contiene 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.

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

- Modificación de dosificación.
- Inserto versión 092011.
- Información para prescribir versión 092011.

Nueva Dosificación y grupo etario:

Isentress puede ser administrado con o sin alimentos.

Isentress se deberá administrar en un régimen combinado con otros agentes antirretrovirales.

Para el tratamiento de pacientes con infección por VIH-1, la dosificación de Isentress es:

Adultos: Una tableta de 400 mg administrada por vía oral, dos veces al día.

Niños y adolescentes: De 12 años y mayores de 12 años: Una tableta de 400 mg administrada por vía oral, dos veces al día.

De 6 a 11 años: Una tableta de 400 mg administrada por vía oral dos veces al día (Si pesa al menos 25 kg).

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

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





- La modificación de dosificación.
- El Inserto versión 092011.
- La Información para prescribir versión 092011.

Nueva Dosificación y grupo etario:

ISENTRESS puede ser administrado con o sin alimentos.

ISENTRESS se deberá administrar en un régimen combinado con otros agentes antirretrovirales.

Para el tratamiento de pacientes con infección por VIH-1, la dosificación de ISENTRESS es:

Adultos: Una tableta de 400 mg administrada por vía oral, dos veces al día.

Niños y adolescentes:

De 12 años y mayores de 12 años: Una tableta de 400 mg administrada por vía oral, dos veces al día.

De 6 a 11 años: Una tableta de 400 mg administrada por vía oral dos veces al día (Si pesa al menos 25 kg).

3.1.9.3. FLORATIL 200 mg CÁPSULAS FLORATIL 200 mg SACHETS FLORATIL 250 mg MINI SACHETS FLORATIL 250 mg CÁPSULAS

Expediente : 19938380 / 19938379 / 20019908 / 20042667

Radicado : 12001332

Fecha : 2012/01/12

Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene:

Floratil 200 mg cápsulas contiene *Saccharomyces boulardii* 200 mg.

Floratil 250 mg cápsulas contiene *Saccharomyces boulardii* 250 mg

Cada g de polvo liofilizado contiene:

Floratil 200 mg sachets contiene *Saccharomyces boulardii* 200 mg

Floratil 250 mg sachets contiene *Saccharomyces boulardii* 250 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas, polvo para suspensión oral, polvo para suspensión oral y cápsulas

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





Indicaciones: Manejo de la diarrea secundaria debido a cambios en la flora intestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.9.6., para continuar con el trámite para el producto de la referencia.

Nueva Posología:

Niños : 200 a 250 mg 2 veces al día.

Adultos : 400 a 500 mg 2 veces al día.

En todos los casos se recomienda no superar los 3 g por día.

Durante el tratamiento de la diarrea asociada a antibiótico se recomienda iniciar el tratamiento con Floratil® dentro de las primeras 48 a 72 horas después de comenzado el tratamiento antibiótico, y se debe continuar por lo menos 3 días después de finalizar el tratamiento antibiótico.

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

Nueva Posología:

Niños : 200 a 250 mg 2 veces al día.

Adultos : 400 a 500 mg 2 veces al día.

En todos los casos se recomienda no superar los 3 g por día.

Durante el tratamiento de la diarrea asociada a antibiótico se recomienda iniciar el tratamiento con Floratil® dentro de las primeras 48 a 72 horas después de comenzado el tratamiento antibiótico, y se debe continuar por lo menos 3 días después de finalizar el tratamiento antibiótico.

3.1.9.4. BONLAXIN JALEA

Expediente : 20016585

Radicado : 12005601 / 12010420

Fecha : 2012/01/27

Interesado : Laboratorio Biotecnik S.A.S.

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





Composición: Senna Glucósidos. Cada 100 g de Jalea contiene 8 g de Polvo de Hojas de Sen equivalentes a Mínimo 200mg de Senósidos.

Forma farmacéutica: Jalea.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Obstrucción intestinal, cólicos, enfermedades intestinales no identificados. Afecciones inflamatorias del tubo digestivo que no permitan el uso de laxantes o evacuantes, embarazo, no debe administrarse a pacientes con apendicitis o ante sospecha de ella. Dolor abdominal sin diagnóstico claro, hemorragia rectal y obstrucción intestinal.

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

Mediante radicado 12010420 el interesado presenta desistimiento a la solicitud de la referencia.

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 12005601 y, procede de conformidad.

3.1.9.5. CLOLAR

Expediente : 20011363
Radicado : 12005514
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de concentrado contiene 1 mg de clofarabina.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Clolar® (clofarabina) está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos que han presentado una recaída o son refractarios al tratamiento tras haber recibido un mínimo de dos regímenes de tratamiento previos y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica con la que se prevea una respuesta duradera. La seguridad y la eficacia del fármaco se han evaluado en estudios con pacientes de una edad menor o igual a 21 años en el momento del diagnóstico inicial.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a clofarabina o a alguno de los excipientes. Pacientes con insuficiencia renal grave o con deterioro grave de la función hepática. Se debe interrumpir la lactancia antes, durante y después del tratamiento con Clolar®.

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

- Modificación de dosificación.
- Inserto REV: 12 May 2011.
- Información para prescribir REV: 12 May 2011.

Nueva dosificación:

Posología y forma de administración:

La terapia debe ser iniciada y supervisada por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con leucemias agudas.

- Pacientes pediátricos:

La dosis recomendada es de 52 mg/m² de superficie corporal al día, administrados mediante infusión intravenosa a lo largo de un intervalo de 2 horas, durante 5 días consecutivos. El área de superficie corporal se debe calcular utilizando el peso y la estatura reales del paciente antes del inicio de cada ciclo. Los ciclos de tratamiento se deben repetir cada 2 a 6 semanas (contando a partir del día de inicio del ciclo previo) tras la recuperación de la hematopoyesis normal (es decir, recuento absoluto de neutrófilos $\geq 0,75 \times 10^9/l$) y de la función orgánica basal. Puede ser necesario disminuir la dosis un 25% en aquellos pacientes que presenten efectos tóxicos significativos. En la actualidad, existe poca experiencia con respecto al tratamiento de pacientes con más de 3 ciclos terapéuticos.

La mayoría de los pacientes que responden a clofarabina presentan una respuesta tras la administración de 1 ó 2 ciclos de tratamiento. Por consiguiente, es preciso que el médico responsable del tratamiento evalúe los posibles riesgos y beneficios derivados del tratamiento continuado en aquellos pacientes que no presenten una mejoría hematológica y/o clínica tras 2 ciclos de tratamiento.

Niños (de peso < 20 kg): se debe considerar un tiempo de infusión > 2 horas para ayudar a reducir los síntomas de ansiedad e irritabilidad y a fin de evitar concentraciones máximas, excesivamente elevadas, de clofarabina.

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



Niños (< 1 año de edad): no existen datos sobre la farmacocinética, la seguridad o la eficacia de clofarabina en lactantes. Por lo tanto, todavía no se han establecido las recomendaciones relativas a las pautas de dosificación seguras y eficaces en estos pacientes (<1 año).

- Pacientes con insuficiencia renal:

La limitada información disponible indica que la clofarabina puede acumularse en pacientes con depuración de creatinina disminuida. Clofarabina está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Pacientes con insuficiencia renal moderada (creatinina sérica 30 - <60ml/min) requieren una reducción del 50% de la dosis.

Pacientes con deterioro de la función hepática: no hay experiencia en pacientes con deterioro de la función hepática (bilirrubina sérica > 1,5 veces por encima del límite superior de la normalidad más AST y ALT > 5 veces por encima del límite superior de la normalidad) y el hígado es un posible órgano diana en lo que respecta a efectos tóxicos. Por consiguiente, el uso de clofarabina está contraindicado en los pacientes con deterioro grave de la función hepática y dicho fármaco se debe usar con precaución en los pacientes con deterioro de grado leve a moderado de la función hepática

- Reducción de la dosis en los pacientes con efectos tóxicos hematológicos:

Si el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) no se recupera transcurridas 6 semanas desde el inicio de un ciclo de tratamiento, se debe efectuar un aspirado / biopsia de médula ósea a fin de determinar una posible enfermedad refractaria. Si no se encuentran datos de leucemia persistente, se recomienda reducir en un 25% la dosis del siguiente ciclo con respecto a la dosis del ciclo anterior una vez el RAN haya retornado a niveles $\geq 0,75 \times 10^9/L$. Si el paciente presenta un RAN $< 0,5 \times 10^9/l$ durante más de 4 semanas (contando a partir del día de inicio del último ciclo), se recomienda reducir en un 25% la dosis del ciclo siguiente.

Reducción de la dosis en los pacientes con efectos tóxicos no hematológicos:

Eventos infecciosos: Si un paciente desarrolla una infección clínicamente significativa, se puede interrumpir el tratamiento con clofarabina hasta que la infección se encuentre clínicamente controlada. Una vez controlada, el tratamiento se puede reanudar en dosis completas. En caso de que se produzca una segunda infección clínicamente significativa, se debe interrumpir



el tratamiento con clofarabina hasta que la infección esté clínicamente controlada, momento en el que se puede reanudar la administración del fármaco en dosis un 25% más bajas.

Eventos no infecciosos: Si un paciente sufre uno o más efectos tóxicos graves (toxicidad de grado 3 según los criterios comunes de toxicidad [CCT] del national cancer institute [NCI] de los EE.UU., con la excepción de náusea y vómitos), el tratamiento se debe retrasar hasta que dichos efectos tóxicos se hayan resuelto y retornado a los valores basales o hasta que dejen de ser de grado grave y el beneficio potencial derivado del tratamiento continuado con clofarabina sea mayor que el riesgo asociado a la continuación del tratamiento. Se recomienda entonces que clofarabina se administre en dosis un 25% más baja.

En caso de que un paciente sufra un mismo efecto tóxico grave por segunda vez, el tratamiento se debe retrasar hasta que dicho efecto tóxico se resuelva y retorne a los valores basales o hasta que deje de ser de grado grave y el beneficio potencial derivado del tratamiento continuado con clofarabina sea mayor que el riesgo asociado a la continuación del tratamiento. Se recomienda entonces que clofarabina se administre en dosis otro 25% adicional más bajas. Se debe suspender el tratamiento con clofarabina en todo paciente que presente un efecto tóxico grave por tercera vez, un efecto tóxico grave que no se recupere en un plazo de 14 días o un efecto tóxico que comporte riesgo para la vida o discapacitante (de grado 4 según los CCT del NCI de los EE.UU.)

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

- La nueva dosificación.
- El Inserto REV: 12 May 2011.
- Información para prescribir REV: 12 May 2011.

Nueva dosificación:

Posología y forma de administración:

La terapia debe ser iniciada y supervisada por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con leucemias agudas.

- **Pacientes pediátricos:**

La dosis recomendada es de 52 mg/m² de superficie corporal al día, administrados mediante infusión intravenosa a lo largo de un intervalo de

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



2 horas, durante 5 días consecutivos. El área de superficie corporal se debe calcular utilizando el peso y la estatura reales del paciente antes del inicio de cada ciclo. Los ciclos de tratamiento se deben repetir cada 2 a 6 semanas (contando a partir del día de inicio del ciclo previo) tras la recuperación de la hematopoyesis normal (es decir, recuento absoluto de neutrófilos $\geq 0,75 \times 10^9/l$) y de la función orgánica basal. Puede ser necesario disminuir la dosis un 25% en aquellos pacientes que presenten efectos tóxicos significativos. En la actualidad, existe poca experiencia con respecto al tratamiento de pacientes con más de 3 ciclos terapéuticos.

La mayoría de los pacientes que responden a clofarabina presentan una respuesta tras la administración de 1 ó 2 ciclos de tratamiento. Por consiguiente, es preciso que el médico responsable del tratamiento evalúe los posibles riesgos y beneficios derivados del tratamiento continuado en aquellos pacientes que no presenten una mejoría hematológica y/o clínica tras 2 ciclos de tratamiento.

Niños (de peso < 20 kg): se debe considerar un tiempo de infusión > 2 horas para ayudar a reducir los síntomas de ansiedad e irritabilidad y a fin de evitar concentraciones máximas, excesivamente elevadas, de clofarabina.

Niños (< 1 año de edad): no existen datos sobre la farmacocinética, la seguridad o la eficacia de clofarabina en lactantes. Por lo tanto, todavía no se han establecido las recomendaciones relativas a las pautas de dosificación seguras y eficaces en estos pacientes (<1 año).

- Pacientes con insuficiencia renal:

La limitada información disponible indica que la clofarabina puede acumularse en pacientes con depuración de creatinina disminuida. Clofarabina está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Pacientes con insuficiencia renal moderada (creatinina sérica 30 - <60ml/min) requieren una reducción del 50% de la dosis.

Pacientes con deterioro de la función hepática: no hay experiencia en pacientes con deterioro de la función hepática (bilirrubina sérica > 1,5 veces por encima del límite superior de la normalidad más AST y ALT > 5 veces por encima del límite superior de la normalidad) y el hígado es un posible órgano diana en lo que respecta a efectos tóxicos. Por consiguiente, el uso de clofarabina está contraindicado en los pacientes

con deterioro grave de la función hepática y dicho fármaco se debe usar con precaución en los pacientes con deterioro de grado leve a moderado de la función hepática

- Reducción de la dosis en los pacientes con efectos tóxicos hematológicos:

Si el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) no se recupera transcurridas 6 semanas desde el inicio de un ciclo de tratamiento, se debe efectuar un aspirado / biopsia de médula ósea a fin de determinar una posible enfermedad refractaria. Si no se encuentran datos de leucemia persistente, se recomienda reducir en un 25% la dosis del siguiente ciclo con respecto a la dosis del ciclo anterior una vez el RAN haya retornado a niveles $\geq 0,75 \times 10^9/L$. Si el paciente presenta un RAN $< 0,5 \times 10^9/L$ durante más de 4 semanas (contando a partir del día de inicio del último ciclo), se recomienda reducir en un 25% la dosis del ciclo siguiente.

Reducción de la dosis en los pacientes con efectos tóxicos no hematológicos:

Eventos infecciosos: Si un paciente desarrolla una infección clínicamente significativa, se puede interrumpir el tratamiento con clofarabina hasta que la infección se encuentre clínicamente controlada. Una vez controlada, el tratamiento se puede reanudar en dosis completas. En caso de que se produzca una segunda infección clínicamente significativa, se debe interrumpir el tratamiento con clofarabina hasta que la infección esté clínicamente controlada, momento en el que se puede reanudar la administración del fármaco en dosis un 25% más bajas.

Eventos no infecciosos: Si un paciente sufre uno o más efectos tóxicos graves (toxicidad de grado 3 según los criterios comunes de toxicidad [CCT] del national cancer institute [NCI] de los EE.UU., con la excepción de náusea y vómitos), el tratamiento se debe retrasar hasta que dichos efectos tóxicos se hayan resuelto y retornado a los valores basales o hasta que dejen de ser de grado grave y el beneficio potencial derivado del tratamiento continuado con clofarabina sea mayor que el riesgo asociado a la continuación del tratamiento. Se recomienda entonces que clofarabina se administre en dosis un 25% más baja.

En caso de que un paciente sufra un mismo efecto tóxico grave por segunda vez, el tratamiento se debe retrasar hasta que dicho efecto tóxico se resuelva y retorne a los valores basales o hasta que deje de ser de grado grave y el beneficio potencial derivado del tratamiento continuado con clofarabina sea mayor que el riesgo asociado a la



continuación del tratamiento. Se recomienda entonces que clofarabina se administre en dosis otro 25% adicional más bajas.

Se debe suspender el tratamiento con clofarabina en todo paciente que presente un efecto tóxico grave por tercera vez, un efecto tóxico grave que no se recupere en un plazo de 14 días o un efecto tóxico que comporte riesgo para la vida o discapacitante (de grado 4 según los CCT del NCI de los EE.UU.)

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. NOPTIC 2 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20035067
Radicado : 2011063006
Fecha : 2011/06/01
Interesado : Alexander Pacheco Páez apoderado ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene eszopiclona 2 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Miastenia Gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítase el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC.

Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos. Su uso no debe exceder de 3 semanas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de perfiles de disolución presentados por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución, presentados por el interesado, para el producto de la referencia.

3.2.2. METFORMINA 850 mg

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





Expediente : 20024833
Radicado : 2011055502 / 2012000854
Fecha : 2012/01/10
Interesado : Denk Pharma GmbH & Co KG

Composición: Cada tableta recubierta contiene Metformina 850 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Diabetes mellitus no dependiente de insulina tipo II.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, cetoacidosis diabética, precoma diabético, insuficiencia renal o función renal reducida, deficiencia de oxígeno en los tejidos, función hepática disminuida, intoxicación alcohólica aguda, administración intravenosa de medios de contraste yodados, embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: Acidosis láctica, función renal, administración de medios de contraste yodados, intervenciones quirúrgicas, uso en niños y adolescentes

Dosificación y grupo etario: De acuerdo al criterio médico.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011006958 generado por el concepto del Acta No. 38 de 2011 numeral 3.2.17.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia, por cuanto EL interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento del acta No. 38 de 2011 numeral 3.2.17., en el sentido de presentar, por lo menos, perfiles de disolución comparativos y actualizados

3.2.3. DICLOFENACO GEL

Expediente : 41063
Radicado : 12005423
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

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





Composición: Cada 100 g contienen diclofenaco dietilamino 1,16 g equivalente a diclofenaco sódico 1 g.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones de origen traumático, formas localizadas de reumatismo extraarticular y afecciones reumáticas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, ácido acetil salicílico y a otros antiinflamatorios no esteroides. No aplicar sobre heridas abiertas. Evítese el contacto con los ojos y las mucosas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No.2011008748.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda conceder los 5 meses solicitados por el interesado para la presentación de los resultados de la absorción dérmica en un modelo animal y recomienda se continúe con el proceso de renovación del registro sanitario.

3.2.4. BI-EUGLUCON TABLETAS LACADAS 500/5 mg BI-EUGLUCON TABLETAS LACADAS 500/5 mg

Expediente : 19925485 / 19925483
Radicado : 12005281
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:
Cada tableta lacada contiene metformina + glibenclamida (500 / 5 mg).

Cada tableta lacada contiene metformina + glibenclamida (500 / 2.5 mg).

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida

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





a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

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.

- Perfiles de disolución con fines de renovación de registro sanitario.
- Información para prescribir corresponde a la versión de febrero de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los perfiles de disolución allegados para el producto de la referencia y recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario.

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar, en la Información para prescribir, las indicaciones y las contraindicaciones con las autorizadas en el registro sanitario y reenviar la documentación para su evaluación.

3.2.5. CIMOXEN XR 1000 mg CIMOXEN XR 500 mg

Expediente : 20043948
Radicado : 2012005775
Fecha : 2012/01/23
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LA FRANCOL S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene ciprofloxacino clorhidrato 1000 mg.

Cada tableta de liberación prolongada contiene ciprofloxacino clorhidrato 500 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Indicado en infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina; infecciones complicadas del tracto urinario, inclusive la pielonefritis aguda no complicada.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico o a cualquiera de los excipientes. La administración concomitante de

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





Ciprofloxacina y Tizanidina está contraindicada, pues puede seguirse de un incremento adverso de las concentraciones séricas de Tiazanidina asociado a efectos secundarios de repercusión clínica (hipotensión, somnolencia, sopor).

Precauciones y advertencias: Embarazo, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de Miastenia grave.

Dosificación y grupo etario:

1 tableta al día salvo otra recomendación médica.

Posología (dosis e intervalo posológico): Salvo indicación contraria, las dosis recomendadas son éstas:

Ciprofloxacina de Liberación prolongada 1000 mg: Un comprimido de 1000 mg al día durante 7 a 14 días.

Ancianos: Los ancianos recibirán la dosis más baja posible, en función de la gravedad del proceso y de su función renal.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto que este tipo de estudio no corresponde a un estudio de bioequivalencia. Adicionalmente considera que el interesado debe enviar los valores de referencia consultados para la evaluación de la eficacia del sistema de entrega (liberación sostenida).

3.2.6. MICOFENOLATO DE MOFETILO

Expediente : 20035418
Radicado : 2012004052
Fecha : 2012/01/18
Interesado : MPR CIA & LTD.

Composición: Cada tableta contiene micofenolato de mofetilo 500 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





Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

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

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

Siendo las 17:00 horas del 22 de mayo de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





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

Acta No. 22 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 84 de 84

