



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

20 DE FEBRERO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN - VARIOS
 - 3.12. ACLARACIONES
 - 3.13. INSERTOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González

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





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
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

**3.7.1. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg / 5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4mg POLVO PARA RECONSTITUIR A
5 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE**

Radicado : 11120690
Fecha : 16/12/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora lo siguiente:

Mediante Acta N° 57 de 2009, numeral 2.11.16 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó sobre las indicaciones aprobadas para el producto cuya composición y concentración son:

Ácido zoledrónico 4 mg/ 5 mL

Las indicaciones conceptuadas mediante el Acta N° 57 de 2009, numeral 2.11.16 fueron:

Hipercalcemia inducida por tumores (Acta No. 37 de 2009, numeral 2.1.4)

Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar (Acta 31 de 2001, numeral 2.7.1)

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





Aunque la Sala conceptuó desde el año 2009 sobre las indicaciones de este medicamento, se informa que aún existe en el mercado varios productos con indicaciones diferentes a las aprobadas mediante el acta en mención, así:

Producto : Ácido Zoledrónico 4 mg/ 5 mL solución inyectable
Registro sanitario : INVIMA 2008M-0007873
Expediente : 19980647

Indicación que tiene actualmente en la página web del Invima: Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget y tratamiento de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

Producto : Zoldria
Expediente : 19956384
Registro sanitario : INVIMA 2006M-0005157

Indicación que tiene actualmente en la página web del Invima: Hipercalcemia inducida por tumores, hipercalcemia maligna, mieloma múltiple y metástasis óseas de tumores sólidos y tratamiento de osteoporosis posmenopáusicas.

De acuerdo con lo anterior, se solicita a la Sala llamar a revisión de oficio a los productos cuyo principio activo y concentraciones son:

Ácido zoledrónico 4 mg/ 5 ml solución inyectable
Ácido Zoledrónico 4mg polvo para reconstituir a 5 ml de solución inyectable

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

3.7.2. ESOMEPRAZOL 20 mg TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 19981886
Radicado : 2011115001
Fecha : 2011/10/03
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene esomeprazol magnésico trihidrato (22,3 mg + 1,1150mg) equivalente a 20 mg de esomeprazol.

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





Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE) tratamiento de la esofagitis erosivo por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar *Helicobacter pylori* y para: cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

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

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

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.7 manifestó:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en relación con el efecto adverso en cuestión (riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopidogrel.

Que mediante resolución No. 2011043243 de 9 de Noviembre de 2011 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Esomeprazol 20 mg tableta recubierta registrado a favor del titular Colmed Ltda con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito radicado No. 2011136181 de fecha 21/11/2011 el señor Alberto De La Hoz Durán dando respuesta al llamado de revisión de oficio solicita aclarar cual sería el texto a incluir en las advertencias y precauciones respecto a la interacción de Clopidrogel con los inhibidores de la bomba de protones ya que mediante resolución No. 2011043243 de 9 de Noviembre de 2011 se llama a revisión de oficio pero no ha sido publicada en actas de comisión revisora el sentido en el que se debe proceder a modificar la información en las etiquetas.

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 informa al interesado que el texto a incluir en las advertencias y precauciones es:

Los pacientes tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

3.7.3. ESOMEPRAZOL 40 mg TABLETA

Expediente : 19981884
Radicado : 2011115000
Fecha : 2011/10/03
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta con cubierta entérica con película contiene esomeprazol magnésico trihidrato 44,5 mg + 2,2250 mg (5% exceso) equivalente a 40 mg de esomeprazol base

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE), tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada; tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con el *Helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

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

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

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.7 manifestó:

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 llamar a revisión de oficio los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en relación con el efecto adverso en cuestión (riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopidogrel*

Que mediante resolución No. 2011043244 de 9 de Noviembre de 2011 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Esomeprazol 40 mg tableta registrado a favor del titular Colmed Ltda con domicilio en Barranquilla - Atlántico

Que mediante escrito radicado No. 2011136181 del 21/11/2011 el señor Alberto De La Hoz Durán dando respuesta al llamado de revisión de oficio solicita aclarar cual seria el texto a incluir en las advertencias y precauciones respecto a la interacción de Clopidroguel con los inhibidores de la bomba de protones ya que mediante resolución No. 2011043244 de 09 de noviembre de 2011 se llama a revisión de oficio pero no ha sido publicada en actas de comisión revisora el sentido en el que se debe proceder a modificar la información en las etiquetas.

CONCEPTO: **Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el texto a incluir en las advertencias y precauciones es:**

Los pacientes tratados con esomeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. El esomeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

3.7.4. AMPHOCIL ®100 mg

Expediente : 20011488
Radicado : 2011109729
Fecha : 2011/09/20

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





Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 100 mg de anfotericina B en complejo con colesterol sulfato.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluye el uso de anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicótico sistémicas.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que, en opinión del médico, las ventajas de emplear este medicamento superan el riesgo de hipersensibilidad. En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia. Uso por especialista.

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

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 17 de 2011, en el numeral 3.7.1., manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan anfotericina, como ingrediente activo con el fin de que se ajuste al concepto emitido en el Acta No. 62 de 2010, numeral 3.12.7, en el sentido que el producto requiere área especial de manufactura”.

Que mediante resolución No. 2011039993 de 19 de Octubre de 2011 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Amphocil®100 mg registrado a favor del titular Pharmalab Laboratorios S.A con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito radicado No. 2011137374 de fecha 23/11/2011 el señor Mauricio Sierra Coba en respuesta al llamado de revisión de oficio allega certificado de BPM emitido por la MHRA.

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





Analizado dicho certificado por el químico farmacéutico se evidencia que el fabricante no se encuentra autorizado para áreas especiales de productos biológicos.

Dado que la anfotericina según norma farmacológica 4.1.20N10 es clasificada como antifúngico y es extraída a partir del *Streptomyces nodosus* una Bacteria Filamentosa generadora de esporas, se solicita concepto de la Sala si para su fabricación se debe realizar en Área Estéril/ para principios activos Biológicos (área especial)/en forma farmacéutica: Polvo liofilizado.

Lo anterior se hace necesario para decidir de fondo el presente llamado de revisión de oficio.

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

3.7.5. NEWCAÍNA® GEL AL 20 %

Expediente : 19979703
Radicado : 2011104926
Fecha : 2011/09/09
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de producto contiene 20 g de benzocaína

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Anestésico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Alergia a los anestésicos locales como procaína, benzocaína, niños menores de 4 años.

Precauciones: Debe utilizarse en forma temporal, no emplearse en forma continuada.

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

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011 numeral 3.6.5 manifestó:

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 llamar a revisión de oficio todos los productos que contengan el principio activo BENZOCAÍNA para analizar lo relacionado con la aparición de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de productos que contengan BENZOCAÍNA.

Que mediante resolución No. 2011038041 de 3 de Octubre de 2011 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Newcaína® Gel al 20 % registrado a favor del titular Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A. con domicilio en Guarne - Antioquia.

Que mediante escrito No. 2011136685 de 22/11/2011 el señor Jorge Iván Loaiza en respuesta al llamado de revisión de oficio manifestó lo siguiente:

Informo que desde el momento en que obtuvimos el registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008054 del producto NEWCAINA GEL 20% no se han presentado reportes de profesión en salud, ni de la comunidad relacionados con la aparición de efectos adversos raros, graves o potencialmente mortales con el uso del producto. Adicionalmente queremos aclarar que nuestro producto no presenta forma farmacéutica en aerosol, es para uso del profesional y requiere fórmula facultativa para que la comunidad en general pueda adquirirlo.

De conformidad con la respuesta dada por el usuario solicitamos concepto con la finalidad de aclarar el tipo de modificación al que deben acogerse los productos con el principio activo BENZOCAÍNA

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

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

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





Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína.

3.7.6. AURALYT GOTAS

Expediente : 20005252
Radicado : 2011104935
Fecha : 2011/09/09
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución ótica contiene 54 mg de antipirina y 20 mg de benzocaína

Forma farmacéutica: Solución ótica

Indicaciones: Analgésico y anestésico ótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o sustancias relacionadas con ellos. En presencia de sangrado o supuración óticos y/o perforación timpánica no se debe usar ninguna medicación local.

Concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5., conceptuó:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína”.

De conformidad con lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011040859 del 25 de octubre de 2011, ordenó llamar a Revisión de Oficio el producto Auralyt Gotas registrado a favor de Wyeth Consumer Healthcare LTD., con domicilio en Bogotá. Que el interesado presentó respuesta a la solicitud de revisión de oficio mediante radicado 2011134819 de noviembre de 2011, la cual se adjunta a la presente solicitud, para el estudio respectivo por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

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 informa al interesado que el texto de las contraindicaciones y advertencias a incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos es:

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

3.7.7. BUCOSEPTOL TABLETAS

Expediente : 22385
Radicado : 2011104937
Fecha : 2011/11/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 0.25 mg de decalinio cloruro y 15 mg de benzocaína

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la benzocaína y al decalinio cloruro.

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 3.6.5. del Acta No 27 del 21 de junio de 2011, conceptuó:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los

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





productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína.”

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia se encuentra enmarcado dentro del supuesto establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta No. 27 de 2011, numeral 3.67.5.

Con base en lo anterior el INVIMA, mediante resolución No 2011039358 del 13 de Octubre de 2011 ordeno llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.

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

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

3.7.8. AUDISAN

Expediente : 19925162
Radicado : 2011104947
Fecha : 2011/11/29
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución ótica contiene 2 g de benzocaína, 1.36 g de fenol y ácido bórico

Forma farmacéutica: Solución ótica

Indicaciones: Antimicrobiano de acción local de uso ótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes.

Antecedentes:

La Subdirección de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 11034427 del 14 de abril de 2011, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad

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





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

Que de acuerdo con lo anterior, la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 3.6.5., del Acta No. 27 del 21 de junio de 2011, conceptuó:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína.”

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

Con base en lo anterior el INVIMA, mediante resolución No 2011040004 del 19 de Octubre de 2011, ordeno llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que la potencialidad de efectos adversos graves es independiente de la vía de administración el interesado debe incluir en las etiquetas, rótulos y prospectos las contraindicaciones y advertencias:,

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

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





Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por benzocaína.

3.7.9. TOPICAL GEL ANESTÉSICO TÓPICO

Expediente : 19927415
Radicado : 2011104948
Fecha : 2011/11/28
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de gel contiene 18 g de benzocaína

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Anestésico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: Alergia a los anestésicos locales como procaína, benzocaina, niños menores de 4 años.

Precauciones

Debe utilizarse en forma temporal, no emplearse en forma continuada.

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

Antecedentes:

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

Que de acuerdo con lo anterior, la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el numeral 3.6.5., del Acta No. 27 del 21 de junio de 2011, conceptuó:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo

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





relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína.”

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

Por lo anterior, mediante resolución No 2011040003 del 19 de octubre de 2011 el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto de la referencia.

El titular del registro sanitario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Topical Gel Anestésico Tópico, Expediente 19927415

3.7.10. OMEPRAZOL 40 mg

Expediente : 59096
Radicado : 2011114899
Fecha : 2011/11/29
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 85,5mg/g omeprazol microgránulos equivalente a 40 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

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

Antecedentes:

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





La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante numeral 3.6.7 del Acta No. 27 del 21 de junio de 2011 conceptuó lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la bomba de protones (IBP) con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en relación con el efecto adverso en cuestión (riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopidogrel”.

Que revisada la base de datos, se encontró que el producto de la referencia, se encuentra incurso en el supuesto de hecho establecido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el numeral 3.6.7 del Acta No. 27 de 2011.

Con base en lo anterior, mediante resolución No 2011043513 del 11 de Noviembre de 2011 ordenó llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.

El titular no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto OMEPRAZOL 40 mg., Expediente 59096

3.7.11. DUODART® CÁPSULAS

Expediente : 20020466
Radicado : 2011108234
Fecha : 2011/09/06
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 0.5 mg de dutasterida y 0.4 mg de clorhidrato de tamsulosina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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





Indicaciones: Duodart trata y previene la progresión de la hiperplasia prostática benigna, mediante el alivio de los síntomas, la reducción del tamaño de la próstata, el mejoramiento de la velocidad de flujo urinario y la reducción del riesgo de retención urinaria aguda, así como la necesidad de cirugía relacionada con la BPH.

Contraindicaciones: Duodart está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa-reductasa, al clorhidrato de tamsulosina o a cualquier componente de la presentación. El uso de duodart está contraindicado en mujeres y niños

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora a través de Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.6., conceptuó lo siguiente:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la alerta emitida por la FDA sobre el argumento del riesgo de ser diagnosticado con cáncer de próstata grave (cáncer de próstata de alto grado), recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-AR), con miras a analizar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos”.

De conformidad con lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2011043298 del 10 de noviembre de 2011, ordenó llamar a Revisión de Oficio el producto Duodart® Cápsulas registrado a favor de Glaxosmithkline Colombia S.A., con domicilio en Bogotá, el cual presentó respuesta a la solicitud de revisión de oficio mediante radicado 2011138641 de 25 de noviembre de 2011, que se anexa a la presente solicitud en cuarenta y ocho (48) folios, para los fines pertinentes.

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

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





Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto basado en el GDS08/IPI06 (24 marzo 2011), para el producto de la referencia

3.7.12. AVODART 0.5 g

Expediente : 19937616
Radicado : 2011108214
Fecha : 2011/11/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene 0.5 mg de dutasterida

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Avodart® trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH, del inglés benign prostatic hyperplasia), mediante el alivio de los síntomas, reducción del tamaño de la próstata (volumen), mejoramiento de la velocidad del flujo urinario y reducción del riesgo de retención urinaria aguda (AUR, del inglés acute urinary retention), y la necesidad de cirugía relacionada con BPH. Avodart®, administrado en combinación con el alfabloqueador tamsulosina, trata y previene la progresión de la hiperplasia benigna de próstata (BPH) mediante la reducción del tamaño de la próstata, el alivio de los síntomas y el mejoramiento del flujo urinario, y reduciendo el riesgo de desarrollar retención urinaria aguda (AUR) y la necesidad de cirugía relacionada con BPH.

Contraindicaciones: Contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a la dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa reductasa o a cualquier componente de la preparación. El uso de avodart está contraindicado en mujeres y niños.

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

Antecedentes:

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

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





De conformidad con lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante numeral 3.6.6 del Acta No. 33 del 27 de junio de 2011, conceptuó lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la alerta emitida por la FDA sobre el argumento del riesgo de ser diagnosticado con cáncer de próstata grave (cáncer de próstata de alto grado), recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-AR), con miras a analizar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos.”.

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

Por lo anteriormente expuesto este Instituto, mediante resolución No 2011042702 del 3 de Noviembre de 2011 ordenó llamar a revisión de oficio al producto de la referencia.

El titular del registro sanitario dio respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual se anexa a la presente solicitud.

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

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto basado en la GDS15/IPI13 (24 de marzo de 2011), para el producto de la referencia

3.7.13. RADICADO 11124974

Fecha : 29/12/2011

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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 llamar a revisión de oficio los productos:

MEOCLOR S	Exp. 20007163
DISOFRESCH SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Exp. 20010483
EYEVIS	Exp. 20006463

Con el fin de verificar la información requerida en los artículos 21, 22 y 24 del Decreto 677 de 1995.

Lo anterior por cuanto el INVIMA puede ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, con el fin de:

- a) *Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;*

(...). (Decreto 677 de 1995, artículo 100).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios recomienda llamar a revisión de oficio los productos:

MEOCLOR S	Exp. 20007163
DISOFRESCH SOLUCIÓN OFTÁLMICA	Exp. 20010483
EYEVIS	Exp. 20006463

Con el fin de verificar la información requerida en los artículos 21, 22 y 24 del Decreto 677 de 1995.

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 2012013261 del 07 de Febrero de 2012 la empresa Pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Xalkori (Crizotinib) 250 mg Cápsulas

Documento de identidad : C.C. 37'885.285.

Cantidad solicitada : 240 Cápsulas (4 frascos x 60 cápsulas C/U).

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





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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Xalkori (Crizotinib) 250 mg Cápsulas, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento (Acta No. 44 de 2011 numeral 3.9.30), se recomienda autorizar la importación del producto Xalkori (Crizotinib) 250 mg Cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012013261

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

3.9.2. Mediante radicado 2012013262 del 07 de Febrero de 2012 la empresa Pfizer S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Xalkori (Crizotinib) 250 mg Cápsulas

Documento de identidad: C.C. 65'761.388.

Cantidad solicitada: 240 Cápsulas (4 frascos x 60 cápsulas C/U).

Concentración: 250 mg.

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

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

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





trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Xalkori (Crizotinib) 250 mg Cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012013262

3.9.3. Mediante radicado 2012011668 del 03 de Febrero de 2012 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Kanamicina 1 g Polvo para inyección.

Cantidad solicitada:

120.000 frascos vial (presentación comercial caja por 50 viales).

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino varios pacientes para el tratamiento de tuberculosis extremadamente-resistente (TB XDR).

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

3.9.4. Mediante radicado 2012016739 del 15 de Febrero de 2012 la empresa SumiVitales, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Perfadex con THAM solución inyectable bolsa por 1000 mL.

Documento de identidad : R.C. 1.075'671.127.

Cantidad solicitada : 80 bolsas.

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

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 del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, y existe una alternativa comercialmente disponible en el país (Solución HTK de Bretschneider Custodiol, con registro INVIMA 2007DM 0001072)

3.9.5. Mediante radicado 2012016128 del 14 de Febrero de 2012 la empresa EPS Humana Vivir S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Naglazyme (Galsulfasa) vial por 5 mg.

Documento de identidad : R.C. 1.030'523.303.
Cantidad solicitada : 24 viales

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado como Medicamento Vital no Disponible, por cuanto tiene vigente el registro sanitario INVIMA 2011M-0012251.

Asi mismo esta Sala recomienda excluir del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto Galsulfasa 5 mg/ 5mL.

3.9.6. Mediante radicado 2012017587 del 16 de Febrero de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido) vial por 50 mL.

Documento de identidad : C.C. 17'111.997.
Cantidad solicitada : 2 frascos por 50 mL

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

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo anterior el médico tratante debe justificar el uso de este medicamento para los fines solicitados en este paciente

3.9.7. Mediante radicado 2012017585 del 16 de Febrero de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido) vial por 50 mL.

Documento de identidad : C.C. 10'026.680.
Cantidad solicitada : 2 frascos por 50 mL

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo anterior el médico tratante debe justificar el uso de este medicamento para los fines solicitados en este paciente.

3.9.8. Mediante radicado 2012017589 del 16 de Febrero de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Cryoserv (Dimetilsulfóxido) vial por 50 mL.

Documento de identidad : C.C. 91'232.002.
Cantidad solicitada : 2 frascos por 50 mL

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

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

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





considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Por lo anterior el médico tratante debe justificar el uso de este medicamento para los fines solicitados en este paciente

3.9.9. Mediante radicado 2012017595 del 16 de Febrero de 2012 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vivonex Polvo (Dieta Elemental-Nutrientes) sobre por 2,8 onzas.

Documento de identidad : C.C. 2'942.109.
Cantidad solicitada : 25 cajas (caja por 150 sobres)

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

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

3.9.10. Mediante radicado 2012015361 del 13 de Febrero de 2012 el señor Juan Carlos Garzón Días con C.C. No. 19'441.313, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Escozul frasco por 30 mL.

Documento de identidad : C.C. 52'083.713.
Cantidad solicitada : 3 frascos por 30 mL

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

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

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





del 2004. Por lo tanto, el interesado debe presentar evidencia científica que demuestre la seguridad y eficacia del producto en la patología citada

3.9.11. Mediante radicado 2012017497 del 16 de Febrero de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas.

Documento de identidad : R.C. 1.075'671.127.
Cantidad solicitada : 21 Ampollas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo si bien es cierto que existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012017497

3.9.12. Mediante radicado 2012017499 del 16 de Febrero de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas.

Documento de identidad : C.C. 15'005.674.
Cantidad solicitada : 80 Ampollas

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

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 del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Anfogen (Anfotericina B Liposomal) 50 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012017499

3.9.13. Mediante radicado 2012016050 del 14 de Febrero de 2012 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anagrelide (Anagrelide) 0.5 mg Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 70'106.475.
Cantidad solicitada : 200 tabletas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que si bien es cierto existen sustitutos del producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Agrylin (Anagrelide) 0.5 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012016050

3.9.14. Mediante radicado 2012011782 del 03 de Febrero de 2012 la empresa Global Pharmaceutical., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Demeclociclina (Demeclociclina) 150 mg Cápsulas.

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





Documento de identidad : C.C. 318.083.
Cantidad solicitada : 2160 Cápsulas

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

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

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004, Por lo tanto esta Sala considera que el médico tratante debe allegar historia clínica actualizada para su evaluación, (último reporte mayo de 2011).

3.9.16. Mediante radicado 2012015524 del 14 de Febrero de 2012 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vistide (Cidofovir) 375 mg Ampollas.

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





Documento de identidad : R.C. 1.104'259.481.
Cantidad solicitada : 1 Ampollas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo si bien es cierto existen sustitutos del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg Ampollas en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2012015524

3.9.17. Mediante radicado 2012023168/ 12009927 del 14 de Febrero de 2012 la empresa Medicamentos Especializados, presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 63 de 2011, para obtener el permiso de Importación para el producto Acetato de cortisona (Cortisone acetate, Tablets USP) tabletas de 25 mg.

Documento de identidad : C.C. 94'520.574.
Cantidad solicitada : 2 frascos x 100 Tabletas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004; Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Acetato de cortisona (Cortisone acetate, Tablets USP) tabletas de 25 mg, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 12009927/ 2012023168

Asimismo se le recuerda al médico tratante que la hidrocortisona es la alternativa disponible en el país y la cortisona se transforma en hidrocortisona para su actividad

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





Adicionalmente se solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento

3.9.18. Mediante radicado 2012017496 del 16 de Febrero de 2012 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Fosfina (DOE) Disódica 1 g vial.

Cantidad solicitada: 5000 Viales (lote E004 500 unidades de Fosfina (DOE) Disódica 1 g vial) (lote E007 4500 unidades de Fosfina (DOE) Disódica 1 g vial).

Concentración: 1 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible, y la inclusión en las Normas Farmacológicas.

Del mismo modo, solicita la autorización para el ingreso del medicamento citado con destino varios pacientes.

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

3.9.19. RADICADO 11123867

Fecha : 27/12/2011

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la exclusión del listado de vitales no disponibles del producto CITRATO DE CAFEÍNA 60 mg/3mL, teniendo en cuenta que ya cuenta con registro sanitario número INVIMA 2009M-0009370 bajo el expediente No. 19998107.

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 excluir del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el producto CITRATO DE CAFEÍNA 60 mg/3mL., por cuanto bajo el expediente No. 19998107 tiene el registro sanitario número INVIMA 2009M-0009370

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN - VARIOS

3.10.1. RADICADO: 11115719 / 11114274

Fecha : 01/12/2011
Interesado : Marta Ligia García.

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a varios puntos relacionados con el producto “Nopión Plus Crema 1%”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante radicado 12013200 del 20 de febrero de 2012, se dio respuesta al peticionario.

3.10.2. MISOPROSTOL

Radicado : 11117638
Fecha : 07/12/2011
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social.

El interesado remite derecho de petición con radicado 356672, enviado por el doctor Carlos Alberto Restrepo, Director General de la Clínica de la Universidad Pontificia Bolivariana de Medellín

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante radicado 12013205 del 20 de febrero de 2012, se dio respuesta al peticionario.

3.10.3. RADICADO 11116675

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





Fecha : 05/12/2011
Interesado : Miguel Llano Rueda S.

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a consultas relacionadas con las normas vigentes sobre medicamentos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante radicado 12010246 del 09 de febrero de 2012, se dio respuesta al peticionario.

3.10.4. RADICADO 11117202

Fecha : 02/12/2011
Interesado : Fernando Flórez Pinzón.

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a interrogantes relacionados con los productos biológicos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante radicado 12010243 del 09 de febrero de 2012, se dio respuesta al peticionario.

3.10.5. RADICADO 11125091

Fecha : 16/12/2011
Interesado : Fernando Flórez Pinzón.

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a interrogantes relacionados con los productos biológicos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante radicado 12010234 del 09 de febrero de 2012, se dio respuesta al peticionario.

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





3.10.6. MICOPHENOLATE MOFETIL TABLETA DE 360 mg

Radicado : 11119793
Fecha : 14/12/2011
Interesado : Aristizábal Jiménez Abogados

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a los interrogantes relacionados con el producto de la referencia:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante radicado 12010237 del 09 de febrero de 2012, se dio respuesta al peticionario.

3.10.7. MYCOSINTEC

Radicado : 11119784
Fecha : 14/12/2011
Interesado : Aristizábal Jiménez Abogados

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a los interrogantes relacionados con el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante radicado 12010241 del 09 de febrero de 2012, se dio respuesta al peticionario.

3.10.8. MYCOSINTEC

Radicado : 11119776/
Fecha : 14/12/2011
Interesado : Aristizábal Jiménez Abogados

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a los interrogantes relacionados con 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 informa que mediante radicado 12010242 del 09 de febrero de 2012, se dio respuesta al peticionario.

3.10.9. CERVARIX®

Radicado : 11122348
 Fecha : 22/12/2011
 Interesado : GlaxoSmithKline

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una audiencia para tratar el tema relacionado con nuestra vacuna Cervarix® (expediente 1998155), aprobado en Colombia desde 2007.

Los radicados relacionados con el trámite de cambio de indicación han sido los siguientes:

Fecha radicación	Radicado	Fecha de acuerdo cronograma	Fecha real de evaluación	Resultado
Febrero 15/11 Modificación	2011014625	Abril 26, 27, 28, 02 y 03 de mayo	Junio de 2011 – Acta No. 27/11	Concepto 3.3.9
Abril 28/2011 Anexo al expediente	2011044751		Noviembre 2011 – Acta No. 55 de 2011	Concepto 3.3.4
Julio 22/2011 Respuesta al auto 2011004500	2011082428 radicado original 2011014625	13, 14, 15, 20 septiembre de 2011	Noviembre 2011 – ActaNo. 55 de 2011	Concepto 3.3.4
Julio 22/2011 Carta solicitando audiencia	11069446			Acta No. 56 concepto 3.11.15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que mediante radicado 12007413 del 01 de febrero de 2012, se dio respuesta al peticionario.

3.12. ACLARACIONES

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





3.12.1. DOVIR TABLETAS.

Expediente : 19926394
Radicado : 12005197
Fecha : 2012/01/26
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene hidrocodona bitartrato 5 mg + ibuprofeno 200 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Indicado para el manejo del dolor agudo de moderado a severo de cualquier etiología.

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 <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el nombre del principio activo hidrocodona bitartrato, esto debido a que en el Acta 37 de 2001 el ítem 2.3.5 que aprobó el producto; la descripción del activo quedó hidrocodona, siendo el correcto hidrocodona bitartrato.

Adicionalmente solicita asignar el número de la norma farmacológica correspondiente ya que en el Acta 37 de 2001 no aparece.

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





informa al interesado que el nombre del principio activo, para el producto de la referencia, fue aclarado en el Acta No. 01 de 2012, numeral 3.11.2.

Con respecto a su segunda solicitud, esta Sala recomienda incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica 19.3.0.0.N30

3.13. INSERTOS

3.13.1. GLIVEC® 100 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELÍCULAR GLIVEC® 400 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELÍCULAR

Expediente : 19939440 / 19939438
Radicado : 11120280
Fecha : 2012/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido con cubierta pelicular contiene mesilato de imatinib equivalente a imatinib base 100 mg.

Cada comprimido con cubierta pelicular contiene Imatinib mesilato 478,00 mg equivalente a imatinib 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

- Adultos y pacientes pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.
- Adultos y pacientes pediátricos con (LMC) en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa.
- Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado a la quimioterapia.
- Pacientes adultos con LLA PH+ recidivante al tratamiento, en monoterapia.
- Pacientes adultos con síndrome mielodisplásico - trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (MS) sin mutación D8116V de C-KIT o con estado mutacional desconocido de C-KIT.

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





- Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico.
- Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 57 de 2011, numeral 3.13.67; en el sentido mantener en el ítem de contraindicaciones "*insuficiencia hepática y menores de 3 años*"

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. 57 de 2011 numeral 3.13.67, recomienda aceptar para los productos de la referencia:

- Inserto Referencia No. 2011-PSB/GLC-0413-s del 21 de Junio de 2011.
- Declaración sucinta Referencia No. 2011-PSB/GLC-0413-s del 21 de Junio de 2011.

**3.13.2. SPRYCEL® 20 mg TABLETA RECUBIERTA
SPRYCEL® 50 mg TABLETA RECUBIERTA
SPRYCEL® 70 mg TABLETA RECUBIERTA
SPRYCEL® 80 mg TABLETA RECUBIERTA
SPRYCEL® 100 mg TABLETA RECUBIERTA
SPRYCEL® 140 mg TABLETA RECUBIERTA**

Expediente : 19980919/19980918/19980917/20028776/20002502/20034231
Radicado : 11119796
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene 20 mg de dasatinib.

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





Cada tableta recubierta contiene 50 mg de dasatinib.
Cada tableta recubierta contiene 70 mg de dasatinib.
Cada tableta recubierta contiene 80 mg de dasatinib.
Cada tableta recubierta contiene 100 mg de dasatinib.
Cada tableta recubierta contiene 140 mg de dasatinib.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica con resistencia o intolerancia a terapia previa, incluido imatinib. Tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma filadelfia positivo con resistencia o intolerancia a terapia previa.
Tratamiento en adultos con leucemia mieloide crónica (LCM) en fase crónica recientemente diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al dasatinib o cualquiera de los componentes del producto.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto e información para prescribir Versión de Octubre de 2011. Código: 1292897A0. El inserto y la información para prescribir de los productos contienen los mismos textos, 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 inserto y la información para prescribir Versión de Octubre de 2011. Código: 1292897A0, para los productos de la referencia

3.13.3. CANDEMOX® 16 mg /12.5 mg TABLETA

Expediente : 20033190
Radicado : 11119698
Fecha : 2012/12/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 16 mg de candesartán cilexetilo y 12.5 mg de H12 hidrocortizida.

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: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipopotasemia, hipercalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de junio de 2011 para el inserto del producto de la referencia. Esto, con el fin de presentar las correcciones sugeridas dando respuesta al concepto de la Comisión en Acta N° 51 de 2011.

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. 51 de 2011 numeral 3.13.37, recomienda aceptar la versión de junio de 2011 para el inserto del producto de la referencia

**3.13.4. AFINITOR® 2.5mg TABLETAS.
AFINITOR® 5 mg TABLETAS.
AFINITOR® 10 mg TABLETAS.**

Expediente : 20032740 / 20015216 / 20015207
Radicado : 11120276
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 2 mg de everolimus.

Cada tableta contiene 5 mg de everolimus.

Cada tableta contiene 10 mg de everolimus.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinomas de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de Tirocin quinasa. En el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET).

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y Precauciones: Neumonitis no infecciosa, infecciones, reacciones de hipersensibilidad, úlceras bucales, vigilancia y pruebas de laboratorio: Función renal, glucemia, magnitudes hematológicas; interacciones farmacológicas, insuficiencia hepática, vacunas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 57 de 2011, numeral 3.13.52; en el sentido de incluir el incremento de riesgo de enfermedades malignas por la inmunosupresión, incluir en advertencias el riesgo de nefrotoxicidad con la administración concomitante con ciclosporina.

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. 57 de 2011 numeral 3.13.52., recomienda aceptar para los productos de la referencia:

- Inserto / Prospecto Internacional de Referencia No. 2011-PSB/GLC-0421-s del 29 de junio de 2011
- Información básica para la prescripción (Core Data Sheet) Referencia No. 2011-PSB/GLC-0421-s del 29 de Junio de 2011.
- Declaración sucinta Referencia No. 2011-PSB/GLC-0421-s del 29 de Junio de 2011.

3.13.5. GALVUS 50 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19988550
Radicado : 11120279
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de vildagliptina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Como complemento de la dieta y el ejercicio u otro terapia farmacológica para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia o en terapias asociadas con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el

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





ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico.

Contraindicaciones: El Galvus® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de Galvus® contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con el producto de la referencia.

- Unificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones, armonizadas conforme el inserto/prospecto internacional 2011-PSB/GLC-0375-s
- Aprobación de inserto/Prospecto Internacional de fecha 29 de abril de 2011, documento de referencia 2011-PSB/GLC-0375-s
- Aprobación de información sucinta de fecha 29 de abril de 2011. Documento de referencia 2011-PSB/GLC-0375-s Referencia 2011-PSB/GLC-0375-s

Ambos documentos se encuentran ajustados a las indicaciones conceptuadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 48 de 2011, numeral 3.3.11

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:

- **Aprobación de inserto/Prospecto Internacional de fecha 29 de abril de 2011, documento de referencia 2011-PSB/GLC-0375-s**

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





- **Aprobación de información sucinta de fecha 29 de abril de 2011. Documento de referencia 2011-PSB/GLC-0375-s Referencia 2011-PSB/GLC-0375-s**
- **Unificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones, armonizadas conforme el inserto/prospecto internacional 2011-PSB/GLC-0375-s**

3.13.6. ALBÚMINA HUMANA 20 %

Expediente : 19944806
Radicado : 11120307
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada frasco vial por 50 mL contiene 10 g de albúmina humana

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Aumento de la presión oncótica. En el caso de deficiencia oncótica. Diluida como solución del 4% o 5% para el reemplazo iso-oncótico con efecto a largo plazo. Sustitución en hipoproteinemia particularmente en hipoalbúmina, pérdidas abundantes de plasma o sangre, quemaduras graves, terapia en distróficos y atróficos.

Contraindicaciones: Hipervolemia, insuficiencia renal, deficiencia cardiaca congestiva, intolerancia a las proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas. Debe manipularse antisépticamente y no debe utilizarse después de 4 horas de haberse puncionado para su administración y desechar cualquier remanente que quede del frasco. En perfusiones debe hacerse lentamente, a una velocidad no mayor de 3 mL por minuto. (Aproximadamente 50 gotas por minuto).

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el ítem de indicaciones con las autorizadas en el registro sanitario las cuales son:

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





Indicaciones: Aumento de la presión oncótica. En el caso de deficiencia oncótica. Diluida como solución del 4% ó 5% para el reemplazo iso-oncótico con efecto a largo plazo. Sustitución en hipoproteinemia particularmente en hipoalbúmina, pérdidas abundantes de plasma o sangre, quemaduras graves, terapia en distróficos y atróficos.

Y reenviar la documentación para su evaluación.

**3.13.7. LOSEC MUPS - TABLETAS GASTRORESISTENTES 10 mg.
LOSEC MUPS - TABLETAS GASTRORESISTENTES 20 mg.**

Expediente : 227660 / 227534
Radicado : 11120144
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta gastroresistente contiene omeprazol magnésico equivalente a 10 mg de omeprazol.

Cada tableta gastroresistente contiene omeprazol magnésico equivalente a 20 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger - Ellison. Coadyuvante en la erradicación del *Helicobacter pylori* en úlcera péptica. Reflujo gastroesofágico sintomático. Dispepsia ácida. Úlceras o erosiones gástricas y duodenales relacionadas con AINEs.

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

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

- Inserto - fecha de revisión del texto Noviembre de 2011.
- Información para Prescribir - 1-2011 fecha de revisión del texto Noviembre de 2011.

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





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

- Inserto - fecha de revisión del texto Noviembre de 2011.
- Información para Prescribir - 1-2011 fecha de revisión del texto Noviembre de 2011.

- 3.13.8. EXFORGE® HCT 5/160/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA.**
EXFORGE® HCT 5/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA.
EXFORGE® HCT 10/160/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA.
EXFORGE® HCT 10/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULAS.
EXFORGE® HCT 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA.

Expediente : 20015778 / 20015779 / 20015775 / 20015776 / 20015777
Radicado : 11120270
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

EXFORGE® HCT 5/160/12.5

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene:
6,94 mg de besilato de amlodipino equivalente a 5 mg de besilato base libre,
160 mg de valsartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

EXFORGE® HCT 5/160/25

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene:
6.94 mg de besilato de amlodipino equivalente a 5 mg de amlodipino base,
160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida

EXFORGE® HCT 10/160/12.5

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene:
13.87 mg de besilato de amlodipino equivalente a 10 mg de amlodipino base,
160 mg de valsartán y 12.5 mg de hidroclorotiazida

EXFORGE® HCT 10/160/25

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene:

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





amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino, 160 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

EXFORGE® HCT 10/320/25

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene:
13.87 mg de besilato de amlodipino equivalente a 10 mg de amlodipino,
320 mg de valsartán y 25 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Exforge®HCT está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, Exforge®HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30mL/min.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia:

- Prospecto internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0408-s, fecha 20-Mayo-2011.
- Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0408-s, fecha 20-May-2011.

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

- Prospecto internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0408-s, fecha 20-Mayo-2011.
- Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0408-s, fecha 20-May-2011.

3.13.9. RASILAMLO® 300 mg/ 10 mg RASILAMLO® 300 mg/ 5 mg

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





RASILAMLO® 150 mg/ 10 mg
RASILAMLO® 150 mg/ 5 mg

Expediente : 20035900 / 20035898 / 20035904 / 20025950
Radicado : 11118700
Fecha : 2011/12/12
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 331 mg de aliskireno hemifumarato equivalente a 300 mg de aliskireno y 13.87mg de amlodipino besilato equivalente a 10 mg de Amlodipino.

Cada tableta cubierta con película contiene 331 mg de aliskireno hemifumarato equivalente a 300 mg de aliskireno y 6.94 mg de amlodipino besilato equivalente a 5 mg de Amlodipino.

Cada tableta cubierta con película contiene 165.75 mg de aliskireno hemifumarato equivalente a 150 mg de aliskireno y 13.87 mg de amlodipino besilato equivalente a 10 mg de Amlodipino.

Cada tableta cubierta con película contiene aliskireno hemifumarato equivalente a 150 mg de aliskireno y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de Amlodipino.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.

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





- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave o disfunción hepática, o que padezcan estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 57 de 2011 numeral 3.13.50.

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. 57 de 2011 numeral 3.13.50., recomienda aceptar para los productos de la referencia:

- **Inserto/Prospecto Internacional Documento de Referencia No. 2011-PSB/GLC-0429-s fecha 05/07/2011**
- **Declaración sucinta documento de referencia No. 2011-PSB/GLC-0429-s FECHA: 05/07/2011**

3.13.10. ZOFREX 5 mg /100 mL

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

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad ósea de Paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas prevención de osteoporosis postmenopáusica en pacientes con factores de riesgo claramente identificados. Y para incrementar la densidad mineral ósea. Tratamiento de la osteoporosis en varones.

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

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





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

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

3.13.11. ACLASTA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19959808
Radicado : 11118346
Fecha : 2011/12/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 5.33 mg de ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Enfermedad ósea de Paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas para reducir la incidencia a fracturas vertebrales, de la cadera y otras fracturas no vertebrales, y para incrementar la densidad mineral ósea. Tratamiento de la osteoporosis en varones. Prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres. Prevención de osteoporosis postmenopáusica en pacientes con factores de riesgo claramente identificados.

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

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

- Inserto/prospecto internacional documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0418-s fecha 23/06/2011.
- Declaración sucinta documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0418-s fecha 23/06/2011.

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





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

- **Inserto/prospecto internacional documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0418-s fecha 23/06/2011.**
- **Declaración sucinta documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0418-s fecha 23/06/2011.**

3.13.12. FEMARA 2.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 223139
Radicado : 11120273
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2.5 mg de letrozol.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo, lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 57 de 2011, numeral 3.13.6; en el sentido de allegar algunas aclaraciones

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





respecto a la ubicación de dicha información en el inserto sometido para evaluación.

Esto, teniendo en cuenta que dentro la información de seguridad sometida a evaluación (inserto/prospecto internacional y declaración sucinta) se señalan y declaran las advertencias y reacciones adversas solicitadas para el producto de la referencia.

Por tal motivo, se reitera la solicitud de aprobación de:

- Inserto/prospecto internacional documento referencia N° 2011-PSB/GLC-0403-s de fecha 22 de junio de 2011.
- Declaración sucinta documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0403-s de fecha 22 de junio de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto, dado que el interesado no se ajustó en lo pertinente a las advertencias:

- En pacientes con disfunción hepática o renal, la dosis debe reducirse.
- Se deben controlar los niveles de colesterol durante el tratamiento.

Por cuanto la evidencia que tiene la Sala para estas advertencias, no ha sido desvirtuada por el interesado.

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

Expediente : 19951169 / 20010033 / 19951170 / 20010032 / 19951171 / 19995528
Radicado : 11120269
Fecha : 2011/12/15

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





Interesado : Novartis Pharma A.G.

STALEVO® 50 mg, 12.5 mg y 200 mg

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

STALEVO® 75/18.75/200 mg

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

STALEVO® 100/25/200 mg

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

STALEVO® 125/31.25/200 mg

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

STALEVO® 150/37.5/200 mg

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

STALEVO® 200/50/200 mg

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de Stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-A Y MAO-B). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o

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





rabdomiólisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardiaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

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

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

3.13.14. TRIGEST® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20015462
Radicado : 11120304
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Principio activo	Concentración
betacaroteno	2 mg
tiamina nitrato (vitamina B1)	1.4 mg
riboflavina (vitamina B2)	1.4 mg
clorhidrato de piridoxina (vitamina B6)	1.9 mg
cianocobalamina (vitamina B12)	2.6 µg
vitamina C	85 mg
colecalfiferol (vitamina D)	200 UI
vitamina E	15 mg
ácido fólico	600 µg
biotina	30 µg
nicotinamida (niacina)	18 mg

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



cromo	30 µg
cobre	1 mg
hierro	27 mg
yodo	200 µg
molibdeno	50 µg
selenio	60 µg
zinc	11 mg
magnesio	53 mg
calcio	150 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Suplemento multivitamínico/multimineral indicado para las mujeres en edad fértil que estén planeando quedar en embarazo, que estén embarazadas o que estén lactando.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Uso concomitante con preparaciones que contengan vitamina D, Hipervitaminosis D, disturbios en el metabolismo del hierro, insuficiencia renal, hipercalemia o calciuria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 8998001072 del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 51 de 2011 numeral 3.13.45, recomienda aceptar la versión 8998001072 del inserto para el producto de la referencia.

3.13.15. AMINOÁCIDOS CRISTALINOS

Expediente : 20024917
 Radicado : 11118691
 Fecha : 2011/12/12
 Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada 100 mL contiene:

Principio activo	Concentración
L-Isoleucina	511 mg

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



Leucina	725 mg
acetato de lisina(equivalente a 633 mg de L-Lisina)	934 mg
L Metionina	396 mg
L Fenilalanina	724 mg
L-Treonina	514mg
L-Valina	668 mg
L-Arginina	1025 mg
L-Histidina	443 mg
L-Alanina	1469 mg
Glicina	1198 mg
L-Prolina	590 mg
L-Serina	392 mg
ácido L-Aspártico	235 mg
ácido L-Glutámico	309 mg
L-Tirosina	36 mg
Mezcla de aminoácidos Levamin Normo / Ps2	10,167 mg
L-Serina	108 mg
clorhidrato de L-cisteina monohidratada 63.8 mg	Equivalente a L-cisteina 40 mg
L Triptófano 198 mg	Equivalente a 180 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Pacientes que requieran nutrición parenteral con necesidades elevadas de proteínas.

Contraindicaciones: Hipovolemia, desequilibrio electrolítico, pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Precauciones y advertencias: Evaluar niveles de úrea, estricto control en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 2011 para el producto de la referencia

3.13.16. LIDOCAINE HYDROCHLORIDE 20mg/mL (2%)

Expediente : 20041805
Radicado : 11119290
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Sicmafarma S.A.S

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 20 mg de lidocaína clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Solución para inyectable

Indicaciones: Anestésico local

Por vía parenteral en el control de las arritmias seguidas de infarto de miocardio, anestesia general, cardioversión, cateterización y cirugía cardiaca o tras sobredosificación con digoxina o un fármaco simpaticomimético.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad o bloqueo auricular ventricular completo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de 2005 del 14 de diciembre de 2011 del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión de 2005 del 14 de diciembre de 2011 del inserto, para el producto de la referencia.

**3.13.17. FLIXOTIDE INHALADOR (LIBRE DE CFC)
FLIXOTIDE 250 µg
FLIXOTIDE 50 µg**

Expediente : 20003641 / 19913482 / 19913481
Radicado : 11119794
Fecha : 2011/12/14

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





Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada dosis de suspensión contiene propionato de fluticasona (micronizado) equivalente a 125 µg.

Cada dosis de suspensión contiene 250 µg propionato de fluticasona (micronizado).

Cada dosis de suspensión contiene 50 µg de propionato de fluticasona (micronizado).

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial, tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 51 de 2011, numeral 3.13.11; en el sentido de ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario.

Para tal fin, se solicita la aprobación de la versión GDS29/IPI07 (08-JUN-2010) del inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 51 de 2011 numeral 3.13.11, recomienda aceptar el inserto versión GDS29/IPI07 del 08 de junio de 2010 para los productos de la referencia.

**3.13.18. CEFROM 100 mg TABLETAS DISPERSABLES.
LAMOTRIGINA 50 mg TABLETA DISPERSABLES.**

Expediente : 20020936 / 20020935

Radicado : 11119825

Fecha : 2011/12/14

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

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





Cada tableta dispersable contiene 100 mg de lamotrigina USP.
Cada tableta dispersable contiene 50 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto versión actualizada NDC 0173-0642-2. Noviembre de 2011. Referencia U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir versión actualizada NDC 0173-0642-2. Noviembre de 2011. Referencia U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository, para los productos de la referencia.

3.13.19. ZYTIGA® TABLETAS DE 250 mg

Expediente : 20036026
Radicado : 11118834
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 250 mg de abiraterona acetato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración), en combinación con prednisona

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





o prednisolona, en pacientes que han recibido quimioterapia previa con un taxano.

Contraindicaciones: Embarazo.

Precauciones y advertencias: Hipertensión, hipocalcemia y retención de líquidos a causa de un exceso de mineralocorticoides.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 42 de 2011 numeral 3.1.1.8 y solicita la aprobación del inserto versión Noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión Noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.20. GILENYA® 0,5 mg CÁPSULA DURA

Expediente : 20035440
Radicado : 11118351
Fecha : 2011/12/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:
Cada cápsula dura contiene 0,5 mg de fingolimod (como clorhidrato)

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

Precauciones y advertencias:

- Infecciones:

Uno de los efectos farmacodinámicos básicos de Gilenya® es la reducción, dependiente de la dosis, de la cifra de linfocitos periféricos al 20 – 30% de los

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





valores iniciales a causa del secuestro reversible de linfocitos en los tejidos linfoides.

Los efectos de Gilenya® sobre el sistema inmunitario pueden incrementar el riesgo de infecciones. Por lo tanto, se deben emplear estrategias diagnósticas y terapéuticas eficaces en los pacientes que presenten síntomas de infección durante la terapia. Como el fingolimod puede tardar hasta dos meses en eliminarse del organismo después de la suspensión del tratamiento, también es necesario vigilar los signos de infección durante dicho período.

Los tratamientos antineoplásicos, inmunodepresores o inmuno moduladores deben coadministrarse con cautela debido al riesgo de efectos aditivos en el sistema inmunitario. Hay que pedir a los pacientes que reciban Gilenya® que comuniquen los síntomas de infección al médico. Si el paciente contrae una infección grave, se debe considerar la posibilidad de suspender la administración de Gilenya® y, antes de reanudar el tratamiento, se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su administración.

Al igual que se hace con cualquier otro inmunomodulador, antes de comenzar el tratamiento con Gilenya® es necesario realizar una prueba de anticuerpos contra el virus de la varicela-zóster (VZV) en los pacientes sin antecedentes de varicela ni de vacunación contra dicho virus. Antes de comenzar el tratamiento con Gilenya®, se debe considerar la vacunación contra el VZV de los pacientes que carezcan de los anticuerpos respectivos, tras lo cual será necesario aplazar un mes el inicio del tratamiento para que la vacuna surta efecto.

- Vacunas

Las vacunas pueden resultar menos eficaces durante el tratamiento con Gilenya® y hasta dos meses después del mismo. Debe evitarse el uso de vacunas atenuadas elaboradas con microbios vivos.

- Edema macular

Se han registrado casos de edema macular, con o sin síntomas visuales, en el 0,4% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg, principalmente en los primeros 3-4 meses de tratamiento. Por consiguiente, se aconseja una exploración oftalmológica al cabo de 3-4 meses de tratamiento. Si en algún momento de la terapia con Gilenya® los pacientes refieren trastornos de la vista, se debe efectuar un examen del fondo de ojo, incluida la mácula.

Los pacientes con antecedentes de uveítis y los pacientes con diabetes mellitus son más propensos a padecer edemas maculares. No se ha estudiado

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



Gilenya® en pacientes afectados simultáneamente de esclerosis múltiple y diabetes mellitus. Los pacientes con esclerosis múltiple y diabetes mellitus o con antecedentes de uveítis deben ser objeto de una exploración oftalmológica antes de instaurar la terapia con Gilenya®, así como de exploraciones regulares durante la misma.

No se ha evaluado la continuación de Gilenya® en los pacientes con edemas maculares. Antes de tomar la decisión de suspender, o no, la terapia con Gilenya® es necesario considerar los beneficios y riesgos posibles para el paciente.

- Bradicardia

El inicio del tratamiento con Gilenya® da lugar a una disminución transitoria de la frecuencia cardíaca. La disminución comienza alrededor de una hora después de la primera dosis y alcanza su punto máximo al cabo de 4-5 horas el primer día (día 1). Con la administración continua, la frecuencia cardíaca regresa al valor inicial en el curso de un mes de tratamiento crónico. En los pacientes que reciben 0,5 mg de fingolimod (Gilenya® 0,5 mg), dicha disminución de la frecuencia cardíaca, medida a través del pulso, es de 8 latidos por minuto en promedio. Rara vez se ha observado una frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto. Los pacientes aquejados de bradicardias eran generalmente asintomáticos, pero algunos presentaban síntomas leves o moderados, como mareos, cansancio, palpitaciones, que desaparecieron durante las primeras 24 horas de tratamiento.

El inicio del tratamiento con Gilenya® se ha asociado con retrasos de la conducción auriculoventricular, casi siempre en la forma de bloqueos auriculoventriculares de primer grado (prolongación del intervalo PR en el electrocardiograma). Se han observado bloqueos auriculoventriculares de segundo grado, que por lo general eran bloqueos de Mobitz de tipo I (Wenckebach), en menos del 0,5% de los pacientes que recibieron Gilenya® 0,5 mg. Los trastornos de la conducción fueron usualmente transitorios, asintomáticos, no requirieron tratamiento y se resolvieron en las primeras 24 horas de tratamiento.

Gilenya® no se ha estudiado en pacientes con frecuencia cardíaca en sedestación inferior a 55 latidos por minuto, ni tampoco en los que reciben un tratamiento simultáneo con betabloqueantes o tienen antecedentes de síncope. Al comenzar un tratamiento con Gilenya® en tales pacientes, se recomienda someterlos a observación durante un período de 6 horas después de la primera dosis.



Gilenya® tampoco se ha estudiado en pacientes con bloqueos auriculoventriculares de grado segundo o mayor o con síndrome de disfunción sinusal, cardiopatía isquémica o insuficiencia cardíaca congestiva. El uso de Gilenya® en tales pacientes debe basarse en una consideración general de los riesgos y los beneficios y exige una observación cuidadosa al principio del tratamiento, pues cabe la posibilidad de que ocurran alteraciones rítmicas graves.

Si aparecen síntomas vinculados a la bradiarritmia después de la dosis, se debe instaurar un tratamiento adecuado, si procede, y es necesario someter a observación al paciente hasta que los síntomas desaparezcan.

Gilenya® no se ha estudiado en pacientes con arritmias que necesitan tratamiento con antiarrítmicos de clase Ia (como la quinidina o la procainamida) o de clase III (como la amiodarona o el sotalol). Los antiarrítmicos de clase Ia y III se han asociado a casos de taquicardia ventricular en entorchado (torsades de pointes) en los pacientes con bradicardia. Como el inicio del tratamiento con Gilenya® deriva en una disminución de la frecuencia cardíaca, Gilenya® no debe administrarse simultáneamente con dichos fármacos.

Si el tratamiento con Gilenya® se interrumpe más de dos semanas podrían repetirse los efectos en la conducción auriculoventricular y la frecuencia cardíaca al reanudarlo, en cuyo caso valen las mismas precauciones que se aplican al principio de la administración.

- Función hepática

En los ensayos clínicos, se registraron cifras de transaminasas hepáticas tres veces mayores (o más de tres veces mayores) en el 8,5% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg y se suspendió la administración del medicamento cuando la elevación era superior al quíntuplo del valor de referencia. La repetición de las elevaciones de las transaminasas hepáticas tras una nueva exposición al medicamento en algunos pacientes permite sospechar una relación con el fármaco. En los pacientes con síntomas indicativos de disfunción hepática, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio, anorexia, ictericia u orina oscura idiopáticas, es necesario valorar las enzimas hepáticas, y si se confirma la presencia de una lesión hepática significativa, se debe suspender el tratamiento con Gilenya®. Aunque no existen datos para afirmar que los pacientes aquejados de hepatopatías sean más propensos a presentar cifras elevadas en las pruebas de la función hepática al recibir Gilenya®, se debe tener cautela a la hora de utilizar Gilenya® en los pacientes con antecedentes de hepatopatías graves.

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





- Suspensión definitiva del tratamiento

Si se ha tomado la decisión de suspender definitivamente el tratamiento con Gilenya®, es necesario que el médico esté al tanto de que el fingolimod permanece en la sangre y que ejerce efectos farmacodinámicos, como la disminución de la cifra de linfocitos, hasta dos meses después de la última dosis. La cifra de linfocitos suele normalizarse en el curso de 1-2 meses tras la suspensión del tratamiento. La instauración de otras terapias durante este período causará una exposición concomitante al fingolimod. El uso de inmunodepresores inmediatamente después de suspender el tratamiento con Gilenya® puede producir un efecto aditivo en el sistema inmunitario, de modo que es necesario tener precaución.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto prospecto internacional Documento de Referencia 2011- PSB/GLC-0380-e de fecha 31/03/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto prospecto internacional Documento de Referencia 2011- PSB/GLC-0380-e de fecha 31/03/2011, para el producto de la referencia

3.13.21. NITROPRUSIATO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE POR 2 mL

Expediente : 20032988
Radicado : 11117585
Fecha : 2011/12/07
Interesado : Laboratorios Ecar S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 50 mg de nitroprusiato de sodio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de crisis hipertensiva.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función hepática o renal, hipotiroidismo o hipotermia, pacientes ancianos, embarazo.

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





El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 51 de 2011, numeral 3.13.1; en el sentido de ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario.

Del mismo modo, el interesado solicita la aprobación del inserto versión 01 de fecha 22 de julio de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto, versión 01 con fecha 22 de julio de 2011 para el producto en referencia, por cuanto no ajustó el ítem de las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario: “Tratamiento de crisis hipertensiva”

**3.13.22. IXEMPRA® 15 mg POLVO SOLUCIÓN INYECTABLE.
IXEMPRA® 45 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.**

Expediente : 20001660 / 20001658
Radicado : 11118708
Fecha : 2011/12/12
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de vehículo contiene 15 mg de ixabepilona

Cada vial contiene 47 mg de ixabepilona

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: IXEPRA®, un inhibidor de microtúbulos, en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o local avanzado después del fracaso con una antraciclina y un taxano. IXEMPRA® como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o localmente avanzado después del fracaso con una antraciclina, un taxano y capecitabina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a fármacos formulados con Cremophor® EL. Cuenta basal de NeutrófiloS <1500 células/mm³ O una cuenta de plaquetas <100.000 células/mm³ (4). Pacientes con AST O ALT > 2.5 X ULN o bilirrubina > 1 X ULN no deben recibir tratamiento con ixabepilona en combinación con capecitabina.

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 estudiar y aprobar la versión de octubre de 2011. Código 1243915A6 del inserto e información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión de octubre de 2011. Código 1243915A6 del inserto y de la información para prescribir, de los productos de la referencia.

3.13.23. LUCENTIS® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 11117856
Fecha : 2011/12/07
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial con 0,23 mL contiene 3 mg de ranibizumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (DMAE). Manejo del edema macular secundario a la vena central de la retina de tipo no isquémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto/ Prospecto internacional: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0396-s. Fecha: 10/06/2011.
- Declaración sucinta: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0396-s. Fecha: 10/06/2011

Lo anterior, conforme al concepto emitido en Acta N° 57 de 2011, numeral 3.13.9; donde se solicita ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, e incluir el riesgo de inmunogenicidad

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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 57 de 2011, numeral 3.13.9, recomienda aceptar el inserto Inserto/Prospecto internacional: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0396-s Fecha: 10/06/2011, para el producto de la referencia.

Para la declaración sucinta el concepto se emitió en el Acta no. 57 de 2011, numeral 3.13.9.

**3.13.24. SANDOSTATIN® LAR 20 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN.
SANDOSTATIN® LAR 30 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN.**

Expediente : 228254 / 228256
Radicado : 11120275
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene Acetato de octreotida equivalente a 20 mg de octreotida base.

Cada vial contiene Acetato de octreotida equivalente a 30 mg de octreotida base.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia que han conseguido un control adecuado con Sandostatin® en quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima.

Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con Sandostatin subcutánea:

- Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide
- Vipomas
- Glucagonomas
- Gastrinomas y síndrome de Zollinger – Ellison

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





- Insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento
- Grfomas

El tratamiento con Sandostatina LAR produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales. Sandostatina LAR estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 57 de 2011, numeral 3.13.4; en el sentido de efectuar algunas aclaraciones respecto a la declaración y ubicación de dichas advertencias en el inserto sometido para evaluación y concepto.

Esto, teniendo en cuenta que en el inserto se declaran advertencias y medidas relacionadas con la aparición de coleditiasis durante el tratamiento con el producto de la referencia. Por tal motivo, se reitera la solicitud de aprobación del inserto N° 2081129_U17 de mayo de 2010.

Adicionalmente, se solicita corregir la fecha de la versión del documento de la referencia; ya que la correcta es mayo de 2010 y no agosto de 2011. Esta última declarada por un error involuntario en la solicitud inicial.

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. 57 de 2011 numeral 3.13.4., recomienda aceptar el inserto N° 2081129_U17 de mayo de 2010 para los productos de la referencia

3.13.25.	SANDOSTATIN®	LAR	20	mg	MICROESFERAS	PARA
	INYECCIÓN.					
	SANDOSTATIN®	LAR	30	mg	MICROESFERAS	PARA
	INYECCIÓN.					

Expediente : 228254 / 228256
Radicado : 11120701
Fecha : 2011/12/16

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





Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial contiene acetato de octreotida equivalente a 20 mg de octreotida base.

Cada vial contiene acetato de octreotida equivalente a 30 mg de octreotida base.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones:

- Tratamiento de pacientes con acromegalia que han conseguido un control adecuado con Sandostatin®
- En quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima.
- Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con Sandostatin subcutánea:
 - Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide.
 - Vipomas.
 - Glucagonomas.
 - Gastrinomas y síndrome de Zollinger – Ellison.
 - Insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento.
 - Gfomas.
- El tratamiento con sandostatina lar produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales.
- Sandostatina lar estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 57 de 2011, numeral 3.13.5 para la solicitud radicada bajo N° 11090732.

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

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





que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 57 de 2011 numeral 3.13.5., recomienda aceptar, para los productos de la referencia:

-Inserto/Prospecto Internacional de fecha de distribución 09 de agosto de 2011

-Declaración sucinta de fecha de distribución 09 de agosto de 2011

3.13.26. YASMINIQ®

Expediente : 19968665
Radicado : 11117278
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 3 mg de drospirona y 0,02 mg de etinilestradiol (como clatrato betadex de etinilestradiol).

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del síndrome disfórico premenstrual. Tratamiento del acné vulgar moderado.

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

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

- Inserto basado en la CCDS versión 13 vigente desde 19-Julio-2011.
- Información para Prescribir basada en la CCDS versión 13 vigente desde 19-Julio-2011.

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

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





- **Inserto basado en la CCDS versión 13 vigente desde 19-Julio-2011.**
- **Información para Prescribir basada en la CCDS versión 13 vigente desde 19-Julio-2011.**

**3.13.27. TOPIRAMATO SANDOZ® 25 mg TABLETAS CUBIERTAS
TOPIRAMATO SANDOZ® 50 mg TABLETAS CUBIERTAS
TOPIRAMATO SANDOZ® 100 mg TABLETAS CUBIERTAS**

Expediente : 19984812 / 19984811 / 19984810
Radicado : 11118953
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 25 mg de topiramato.
Cada tableta recubierta contiene 50 mg de topiramato.
Cada tableta recubierta contiene 100 mg de topiramato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, niños menores de 12 años. Debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia convulsiva. Debe administrarse a pacientes con deficiencias en la función renal. Se recomienda una hidratación adecuada, especialmente a pacientes con predisposición a las nefrolitiasis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con daño hepático.

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

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

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





3.13.28. CIPRO® XR 500 mg

Expediente : 19936283
Radicado : 11117279
Fecha : 2011/12/06
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación programada contiene 500 mg de ciprofloxacino

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Infecciones urinarias no complicadas.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida al mismo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, lactancia, no está indicada para la otitis media, no es útil en infecciones respiratorias.

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

- Inserto basada en la CCDS versión 06 vigente desde 19-Julio-2011.
- Información para Prescribir basada en la CCDS versión 06 vigente desde 19-Julio-2011.

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

- Inserto basada en la CCDS versión 06 vigente desde 19-Julio-2011.
- Información para Prescribir basada en la CCDS versión 06 vigente desde 19-Julio-2011.

3.13.29. CIPRO® XR 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROGRAMADA

Expediente : 19940812
Radicado : 11117280
Fecha : 2011/12/06

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





Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta de liberación programada contiene 366.7 mg de ciprofloxacino clorhidrato USP (capa de liberación inmediata), 41.7 mg de ciprofloxacino betaína, 32.74 mg de ciprofloxacino clorhidrato (capa de liberación controlada) y 464,3 mg de ciprofloxacino betaína equivalentes a 1000 mg de ciprofloxacino base anhidra.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Indicado en 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. Embarazo, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos.

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

- Inserto basada en la CCDS versión 06 vigente desde 19-Julio-2011.
- Información para Prescribir basada en la CCDS versión 06 vigente desde 19-Julio-2011.

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

- **Inserto basada en la CCDS versión 06 vigente desde 19-Julio-2011.**
- **Información para Prescribir basada en la CCDS versión 06 vigente desde 19-Julio-2011.**

3.13.30. FACTANE® 100 UI/mL

Expediente : 20022583
Radicado : 11119275
Fecha : 2011/12/14
Interesado : Laboratorios Biopas 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 mL de solución reconstituida contiene 100 UI de Factor VIII de coagulación humano.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento y la prevención de las hemorragias o en situaciones quirúrgicas donde el déficit en factor VIII (Hemofilia A), en pacientes tratados o no anteriormente que no presentan inhibición contra el factor VIII.

El tratamiento puede ser seguido por los pacientes que desarrollan una Inhibición al Factor VIII (anticuerpos neutralizantes) a una tasa inferior de 5 unidades de Bethesda (UB) si la respuesta clínica persiste con un aumento de tasa del factor VIII circulante.

El factor VIII de coagulación humana está indicado para el tratamiento del inhibidor por inducción de tolerancia inmune. El Factane no contiene el factor Willebrand en cantidad.

Contraindicaciones: El Factane está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los constituyentes de la preparación. El Factane no contiene el factor Willebrand en cantidad suficiente para ser utilizado solo en la enfermedad de Willebrand.

Embarazo y lactancia: La hemofilia A es una enfermedad que afecta casi exclusivamente al sexo masculino, por lo que la inocuidad de los concentrados de factor VIII, en mujeres embarazadas no se ha evaluado en estudios clínicos controlados. El experimento en animales no es suficiente para establecer la seguridad respecto a la reproducción, al desarrollo del embarazo o desarrollo del embrión o del feto y del desarrollo post-natal. Por consiguiente el factor VIII de coagulación humana no será prescrito sino en caso de necesidad absoluta durante el embarazo y la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión AR/10E443/01 de noviembre de 2010 para el inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión AR/10E443/01 de noviembre de 2010 para el inserto del producto de la referencia.

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





3.13.31. ESKALIT® SR 450 mg

Expediente : 20020369
Radicado : 11117100
Fecha : 2011/12/06
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 450 mg de carbonato de litio.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación controlada.

Indicaciones: Profilaxis en la enfermedad maniaco depresiva recurrente y depresión endógena. Tratamiento de episodios agudos de manía e hipomanía (posiblemente en combinación con neurolépticos).

Contraindicaciones: Pacientes con historia previa de hipersensibilidad al litio o a sus excipientes.

Precauciones y advertencias: El litio generalmente no debe ser administrado a pacientes con: Enfermedad renal severa, enfermedad cardiovascular, hipotiroidismo no tratado, desbalance de sodio por deshidratación, enfermedad de Addison, dieta reducida en sal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión GDS 17 (24-06-2010) correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS 17 (24-06-2010) correspondiente al producto de la referencia.

3.13.32. MICOFENOLATO DE MOFETILO 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20037898
Radicado : 11116873
Fecha : 2011/12/05
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo

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





Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

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 cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Las reacciones de hipersensibilidad al micofenolato de mofetil se han observado. Por lo tanto, el micofenolato de mofetil está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al micofenolato de mofetil o ácido micofenólico. El micofenolato de mofetil está contraindicado en mujeres que están amamantando.

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

- Inserto Versión Actualizada NDC 0004-0260 NOV 2011, REFERENCIA U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.
- Información para prescribir Versión Actualizada NDC 0004-0260 NOV 2011, REFERENCIA U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.

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

- **Inserto Versión Actualizada NDC 0004-0260 NOV 2011, REFERENCIA U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.**
- **Información para prescribir Versión Actualizada NDC 0004-0260 NOV 2011, REFERENCIA U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.**

3.13.33. VAGINSOL 2+4 CREMA VAGINAL

Expediente : 20001737

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





Radicado : 11116692
Fecha : 2011/12/05
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 4 g de clotrimazol, y clindamicina fosfato equivalente a 2 g de clindamicina base.

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Vaginitis bacteriana mixta. Candidiasis vaginal. Vaginitis bacteriana (anteriormente conocida como vaginitis por gardnerella, vaginitis no específica, vaginitis por corynebacterium o vaginitis anaeróbica) vaginsol crema vaginal puede usarse a partir del segundo trimestre del embarazo.

Contraindicaciones, precauciones y advertencias: Hipersensibilidad al clotrimazol. Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto código 15048-02 fecha 11/09/21 (A/M/D) aclara que corresponde a la versión 02, 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 inserto código 15048-02 fecha 11/09/21 (A/M/D) aclara que corresponde a la versión 02 (instructivo de uso), para el producto de la referencia

3.13.34. VAGINSOL F ÓVULOS

Expediente : 20005709
Radicado : 11116689
Fecha : 2011/12/05
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada óvulo de gelatina blanda contiene 200 mg de clotrimazol y clindamicina fosfato equivalente a 100 mg de clindamicina

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antimicótico de uso vaginal.

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





- Candidiasis vaginal.
- Es efectivo en el tratamiento de la vaginosis bacteriana (anteriormente conocida como vaginitis por *Haemophilus*, vaginitis por *Gardnerella*, vaginitis no específica, vaginitis por corynebacterium o vaginosis anaeróbica). Vaginsol F óvulos puede usarse a partir del segundo trimestre del embarazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al clotrimazol. Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto código 15827-01 Fecha 11/10/21 (A/M/D). Aclara que corresponde a la versión 01, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (instructivo de uso) código 15827-01 Fecha 11/10/21 (A/M/D) que corresponde a la versión 01, para el producto de la referencia.

3.13.35. IBANIC TABLETAS RECUBIERTAS POR 150 mg

Expediente : 20032147
Radicado : 11116693
Fecha : 2011/12/05
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada Tableta Recubierta contiene ibandronato sódico no oficial equivalente a 150 mg ácido ibandrónico.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

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

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2604064814-B de noviembre 10 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, las cuales son: “Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas”, y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.36. ORLISTAT CÁPSULAS 120 mg.

Expediente : 20002171
Radicado : 11120259
Fecha : 2011/12/15
Interesado : Laboratorios Ecar S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 51 del 2011, numeral 3.13.40; en el sentido de incluir en la sección de interacciones, el riesgo de interacción medicamentosa con docecálciferol, vitamina D y paricalcitol.

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. 51 de 2011 numeral 3.13.40, recomienda aceptar el inserto Versión 02, Fecha: 2011-08-09 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





3.13.37. SALBUTAMOL D.C.I. 100 µg / Dosis

Expediente : 19925327
Radicado : 11116095
Fecha : 2011/12/02
Interesado : Laboratorios Farmaceuticos Ophalac S.A.

Composición:
Cada dosis contiene 100 µg de salbutamol base micronizado (D.C.I.).

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Broncodilatador, profilaxis del asma bronquial leve, moderada o severa. Broncoespasmo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No debe usarse en el tratamiento del aborto o manejo prematuro de parto. Primer trimestre del embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis y diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 08/2011 Fecha 10/08/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto Versión 08/2011 Fecha 10/08/2011, para el producto de la referencia.

3.13.38. ECLOSYNT

Expediente : 19992492
Radicado : 11116079
Fecha : 2011/12/02
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Beclometasona dipropionato 0,28 % (w/w).

Forma farmacéutica: Aerosoles

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





Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 51 de 2011 numeral 3.13.79.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la versión N°03 de fecha julio de 2011 para el inserto, por cuanto el instructivo presentado es para un inhalador bucal el cual no tiene aplicación en rinitis alérgica

3.13.39. ECLOSYNT

Expediente : 19992494
Radicado : 11116073
Fecha : 2011/12/02
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición:

Cada dosis contiene 50 µg beclometasona dipropionato (0.058% w/w).

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 51 de 2011 numeral 3.13.77.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la versión N°03 de fecha julio de 2011 para el inserto,

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





por cuanto el instructivo presentado es para un inhalador bucal el cual no tiene aplicación en rinitis alérgica

3.13.40. ECLOSYNT-NAS

Expediente : 19992495
Radicado : 11116081
Fecha : 2011/12/02
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 100 g de producto contiene beclometasona dipropionato 0,058 % (W/W)

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 51 de 2011, numeral 3.13.78; en el sentido de aclarar y confirmar que las instrucciones de uso versión 03 de julio de 2011 allegadas con el radicado de la referencia corresponden a las indicaciones de uso del producto vía inhalación nasal (como se indica en los numerales 6 y 7 del instructivo allegado) y para la indicación aprobada, la cual corresponde al tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

El instructivo enviado no corresponde a un instructivo para asma; ya que ésta representa una contraindicación para el producto.

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. 51 de 2011 numeral 3.13.78, recomienda aceptar la versión N° 3 de fecha julio de 2011 del inserto para el producto en referencia.

3.13.41. NPLATE®

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





Expediente : 20027769 / 20036108
Radicado : 11116182
Fecha : 2011/12/02
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene 250 µg de romiplostim.

Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene 500 µg de romiplostim.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a las proteínas derivadas de E. Coli.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Se han observado las siguientes advertencias y precauciones especiales o bien son potenciales efectos de clase, basados en el mecanismo de acción farmacológica de los estimuladores del receptor de la trombopoyetina (TPO).

- Reparación de trombocitopenia y hemorragia tras la finalización del tratamiento.
- Aumento de la reticulina en la médula ósea.
- Complicaciones trombóticas / tromboembólicas.
- Progresión de neoplasias hematopoyéticas existentes o síndrome mielodisplásicos (SMD)
- Pérdida de respuesta a romiplostim.
- Efectos de romiplostim sobre los glóbulos rojos y blancos.

Uso por especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto, corresponde a la segunda versión ó volumen 2 del inserto, para el producto de la referencia.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la segunda versión ó volumen 2 del inserto, par el producto de la referencia, en concentración de 250 µg y 500 µg.

3.13.42. BICALUTAMIDA BICALIER 50 mg

Expediente : 20023870
Radicado : 11116363
Fecha : 2011/12/02
Interesado : MPR CIA & Ltda.

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 51 de 2011 numeral 3.13.61.

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. 51 de 2011 numeral 3.13.61, recomienda aceptar el inserto Versión 00 Mayo del 2007, para el producto de la referencia.

3.13.43. GENTAMICINA B.BRAUN 3mg/mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 20035355

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





Radicado : 11120428
Fecha : 2011/12/16
Interesado : B.Braun Medical S.A

Composición: Cada mL de solución para infusión contiene 3 mg de gentamicina como sulfato de gentamicina.

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones severas causadas por bacterias que sean susceptibles a la gentamicina. Bajo estas condiciones, solución de gentamicina 3mg/mL para inyección puede ser usada en:

- Infecciones del tracto urinario complicadas y recurrentes
- Infecciones nosocomial (intrahospitalaria) del tracto respiratorio, incluyendo neumonía severa (en casos como neumonía ambulatoria que es principalmente causada por neumococos, gentamicina no es la primera opción de medicamento).
- Infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis.
- Infecciones cutáneas y de tejidos blandos incluyendo quemaduras severas.
- Infecciones óseas incluyendo articulaciones.
- Infecciones del sistema nervioso central incluyendo meningitis.
- Sepsis, incluyendo infecciones del torrente sanguíneo y sepsis neonatal.
- Endocarditis bacteriana.
- Infecciones quirúrgicas.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a gentamicina u otros aminoglucósidos o a cualquier de los excipientes.
- Miastenia gravis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión fecha de revisión 09/2010, para el producto de la referencia.

Nota: Este producto se aprobó en el Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.6.5.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión fecha de revisión 09/2010, 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





**3.13.44. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg
EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg
EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg**

Expediente : 19964303 / 19964304 / 19964305
Radicado : 11115758
Fecha : 2011/12/01
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada Tableta dispersable contiene 125 mg de deferasirox.
Cada Tableta dispersable contiene 250 mg de deferasirox.
Cada Tableta dispersable contiene 500 mg de deferasirox.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el inserto del producto de la referencia:

- Inserto/Prospecto internacional referencia N° 2011-PSB/GLC-0451-s del 22 de septiembre de 2011.
- Declaración sucinta referencia N° 2011-PSB/GLC-0451-s del 22 de septiembre de 2011.

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

- Inserto/Prospecto internacional referencia N° 2011-PSB/GLC-0451-s del 22 de septiembre de 2011.
- Declaración sucinta referencia N° 2011-PSB/GLC-0451-s del 22 de septiembre de 2011.

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





3.13.45. INMUNOVIR DUO

Expediente : 20029885
Radicado : 11115440
Fecha : 2011/11/30
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato y 200 mg de emtricitabina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Es un medicamento combinado fijo de emtricitabina y tenofovir, indicado en terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas emtricitabine y tenofovir y cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias: Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis: Se han reportado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, incluyendo algunos casos de muerte con el empleo de los análogos nucleótidos solos o en combinación con otros antirretrovirales. La mayoría de estos casos se ha observado en mujeres. La obesidad y la exposición prolongada a los nucleósidos pueden ser factores de riesgo. Debe tenerse especial precaución cuando se administran análogos nucleósidos a un paciente con factores de riesgo conocidos para enfermedad del hígado; sin embargo, también se han reportado casos en pacientes sin factores de riesgo conocidos. El tratamiento debe suspenderse en cualquier paciente que presenta datos clínicos o de laboratorio sugestivos de acidosis láctica o de hepatotoxicidad importante (entre los cuales se puede incluir hepatomegalia y esteatosis aún en ausencia de elevaciones importantes de transaminasas).

Pacientes con infección concomitante por VIH y virus de la hepatitis B (VHB): Se recomienda que todos los pacientes con VIH sean examinados en busca del virus de la hepatitis b (VHB) antes de iniciar el tratamiento antirretroviral. No está indicado para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis b y no se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes infectados concomitantemente con VHB y VIH.

La función hepática debe monitorearse de manera muy estrecha con observación clínica y pruebas de laboratorio, por lo menos durante varios meses en aquellos pacientes que discontinúan el tratamiento y que están

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





infectados concomitantemente con VIH y VHB. Si es conveniente, se puede justificar el inicio del tratamiento para la hepatitis B.

Daño renal: La emtricitabina y tenofovir se eliminan principalmente por el riñón. Se recomienda ajustar el intervalo de la dosis de tratamiento en todos los pacientes con depuración de creatinina de 30-49 mL/min. No se debe administrar a los pacientes que tienen depuración de creatinina menor de 30 mL / min ni a los pacientes que requieren hemodiálisis.

Se ha reportado daño renal, incluso casos de insuficiencia renal aguda y síndrome de fanconi (lesión tubular renal con hipofosfatemia severa), asociados con el uso de tenofovir disoproxil fumarato. La mayoría de estos casos ocurrieron en pacientes con alteraciones sistémicas subyacentes o con enfermedad renal o en los pacientes que toman medicamentos nefrotóxicos, sin embargo, algunos casos ocurrieron en pacientes sin factores de riesgo identificables.

Debe evitarse tomar el producto concurrentemente con medicamentos nefrotóxicos o luego de haber tomado estos medicamentos en fecha reciente. Aquellos pacientes que tienen factores de riesgo o historia de disfunción renal y los pacientes que están recibiendo medicamentos nefrotóxicos concomitantemente, deben ser vigilados cuidadosamente en busca de alteraciones de la creatinina y del fósforo sérico.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia del producto en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico: Los estudios clínicos de tenofovir disoproxil fumarato o emtricitabina no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos mayores de 65 años para determinar si ellos tenían una respuesta diferente a la de los sujetos más jóvenes. Por lo general, la dosis para los ancianos debe seleccionarse con cautela, teniendo en mente la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca en estos pacientes, así como las enfermedades concomitantes y otros tratamientos con medicamentos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1, 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 inserto versión 1, 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





3.13.46 CIPLASTAVIR - 30 CÁPSULAS. CIPLASTAVIR - 40 CÁPSULAS.

Expediente : 19926328 / 19926326
Radicado : 11115873
Fecha : 2011/11/20
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:
Cada cápsula dura contiene 30 mg de estavudina.
Cada cápsula dura contiene 40 mg de estavudina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina. El tratamiento con estavudina debe ser a corto plazo.

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

Advertencias: Neuropatía periférica.
Los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto versión BCO-2011-versión 3. IPP: BCO-2011 versión 3 para el inserto e información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto versión BCO-2011-versión 3. IPP: BCO-2011 versión 3 para los productos de la referencia.

3.13.47 H-DELTARIN

Expediente : 20027283

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





Radicado : 2010128320
Fecha : 2010/11/22
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 5000 UI de heparina sódica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacteriana subaguda y período postoperatorio. Pacientes con hemofilia.

Solicitud No. 2. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora tener en cuenta la información adjunta acerca del inserto del producto en cuestión, información allegada por el interesado el día 22/11/2010 mediante escrito 2010128320. Al respecto es pertinente aclarar, que el día noviembre 21 de 2.011 bajo el mismo escrito se radicó por parte del grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios ante la Comisión Revisora, la respuesta de Auto proveniente del interesado, es decir que ya dicho trámite había sido evaluado por la respetable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, la cual expidió concepto mediante el Acta No. 31 del 25 de julio de 2.011 numeral 3.1.2.8, sin embargo esta información que se adjunta (249 folios –3 copias) por algún motivo no había sido entregada a tiempo y entendemos que debe ser de todas maneras enviada para su conocimiento, ya sea como información complementaria ó como una copia de lo que posiblemente ya fue evaluado por parte la respetable Sala Especializada.

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

3.13.48. NOVOLIN R INSULINA

Expediente : 38292
Radicado : 11119039
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Novo Nordisk 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: Cada mL contiene 100 UI. de insulina humana monocomponente (insulina humana biosintética ADN recombinante)

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 del inserto de Noviembre 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de Noviembre 2011, para el producto de la referencia.

3.13.49. GLUMASIN- R ® INSULINA HUMANA REGULAR

Expediente : 19988930
Radicado : 11117785
Fecha : 2011/12/07
Interesado : M.J. Biopharm PVT. LTD.

Composición: 1 mL de solución inyectable contiene 100 UI de insulina humana

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, excepto cuando el tratamiento sea esencial y no se disponga de una preparación de insulina mejor tolerada. En dichos casos, la administración del producto solo debe continuarse bajo estricta supervisión médica y, de ser necesario, en combinación con un tratamiento antialérgico concomitante.

El producto no debe usarse en casos de reducción excesiva de la glucemia (hipoglucemia) manifiesta o inminente.

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 del inserto Edición 1 28/09/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto Edición 1 28/09/2011, para el producto de la referencia.

3.13.50. NOVOLIN 70/30 INSULINA

Expediente : 51313
Radicado : 11119042
Fecha : 2011/12/13
Interesado : Novo Nordisk A/S

Composición: Cada mL contiene 30 IU de insulina humana (ADN recombinante) (de la fracción soluble) y 70 IU de insulina humana (ADN recombinante) (cristales de insulina isófona).

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Hipoglicemiante en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Novolin está contraindicado durante los episodios de hipoglucemia. Novolin está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Advertencias: Cualquier cambio de una insulina debe realizarse con cautela y solo bajo instrucciones del médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de Noviembre 2011.- Vial, 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 inserto de Noviembre 2011.- Vial, para el producto de la referencia.

3.13.51. HAVRIX 720 JUNIOR.

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





HAVRIX 1440 VACUNA.

Expediente : 19989753 / 19991775
Radicado : 11119462
Fecha : 2011/12/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

HAVRIX 720 JUNIOR.

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,5 mL contiene antígeno del virus de la hepatitis A (HAV) 720 ELISA unit.

HAVRIX 1440 VACUNA

Composición: Cada jeringa prellenada por 1mL contiene antígeno HAV 1440 ELISA unit/dose.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.

Contraindicaciones: No se debe administrar Havrix® a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de Havrix®.

Advertencias y precauciones: Como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de Havrix® en personas con una enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación.

Es posible que algunas personas se encuentren en el período de incubación de una infección por Hepatitis A en el momento de la vacunación. No se sabe si en estos casos Havrix® previene la Hepatitis A.

En pacientes sometidos a hemodiálisis y en personas con un sistema inmunológico deficiente puede que no se obtengan títulos de anticuerpos anti-VHA adecuados tras la dosis única de Havrix®. Por tanto, estos pacientes podrán requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Havrix® contiene pequeñas cantidades de neomicina. La vacuna deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico.

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



Como con todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico y supervisión adecuada en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos. Havrix® puede administrarse a personas infectadas con el VIH. La seropositividad contra la hepatitis A no resulta una contraindicación.

Embarazo y lactancia

Embarazo no se poseen adecuados datos en humanos sobre el uso de la vacuna durante el embarazo ni estudios de reproducción animal adecuados. Sin embargo, al igual que todas las vacunas virales inactivadas, los riesgos hacia el feto son considerados insignificantes. Havrix® se debe utilizar durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario.

Lactancia

No se poseen adecuados datos en humanos sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios de reproducción animal adecuados. Aunque el riesgo es considerado insignificante, Havrix® debería ser administrado durante la lactancia sólo cuando es claramente necesario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Aprobación del inserto versión 06 (09-Feb-2011) (Basado en IPI GDS10/IPI06 de 09/02/2011)

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

- Aprobación del inserto versión 06 (09-Feb-2011) (Basado en IPI GDS10/IPI06 de 09/02/2011)

3.13.52. STAMARIL (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA)

Expediente : 47855
Radicado : 1119819

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





Fecha : 2011/12/14
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Virus amaril CEPA 17D exenta de virus de leucosis aviar, cultivado sobre embriones de pollo: mínimo 1,000 LD 50.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Stamaril está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas:

- Que viajen, estén de paso o vivan en un área endémica
- Que viajen a cualquier país que requieran un certificado internacional de vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo)
- Que manejan materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo: personal de laboratorio)

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los huevos, proteínas de pollo, o cualquier componente de Stamaril.
- Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) después de un uso anterior de cualquier vacuna de fiebre amarilla después de una dosis anterior de vacuna de fiebre amarilla.
- Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados), radioterapia o medicamentos citotóxicos.
- Historia de disfunción del timo (incluyendo timoma, timectomía)
- Infección asintomática por VIH.
- Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida edad inferior a 6 meses
- Enfermedad febril aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión aprobada en marzo de 2011 por AFSSAPS del inserto para el producto de la referencia.

El cambio propuesto se aplica en los siguientes productos:

Stamaril polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada vacuna contra la fiebre amarilla (viva)

Se propone introducir los siguientes cambios:

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





-Una actualización de la sección 4.6 Embarazo y lactancia del RCP para la implementación del CCDS versión 8,0 con fecha del 12 de enero de 2010.

Este cambio no afecta otros apéndices del texto y tampoco tiene impacto en los materiales de empaque estándar de la presentación unidosis; dado que sólo se modifica el RCP. El inserto no es modificado.

La variación fue aprobada por la AFSSAPS el 13 de diciembre de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la versión aprobada en marzo de 2011 por AFSSAPS del inserto para el producto de la referencia.

3.13.53. RABIPUR®

Expediente : 20015630
Radicado : 11118356
Fecha : 2011/12/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada frasco vial contiene virus de rabia inactivado potencia > 2,5 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la rabia: Inmunización preexposición (previamente antes de la exposición). Tratamiento postexposición (después de la exposición).

Contraindicaciones: Inmunización antes de la exposición: Se recomienda no vacunar de modo profiláctico a personas con enfermedades agudas que requieran tratamiento. Si aparecen complicaciones después de la vacunación no se debe administrar la misma vacuna hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones. El uso de esta vacuna está contraindicado en aquellas personas que tengan alergias a algunos componentes de Rabipur.

Tratamiento después de la exposición: Dado que la rabia es una enfermedad con resultado fatal no existen contraindicaciones al tratamiento tras una supuesta exposición.

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





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

- Inserto versión Fecha Agosto 2010.
- Información Sucinta versión Fecha Agosto 2010.

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:

- **Inserto versión Fecha Agosto 2010.**
- **Información Sucinta versión Fecha Agosto 2010.**

Siendo las 14:00 horas del 20 de febrero de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria - virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
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





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. 03 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 96 de 96



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

Nhp