



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 29

### SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

20 DE JUNIO DE 2012

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
    - 3.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS
    - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN
    - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA
    - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN
    - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS
    - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN
    - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN
    - 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN
    - 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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





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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**  
No aplica

**3. TEMAS A TRATAR**

**3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**

**3.1.3. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**3.1.3.1. IOR LEUKOCIM**

Expediente : 19930083  
Radicado : 2012030867  
Fecha : 2012/06/03  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: 1 mL de solución inyectable contiene filgrastim G-CSF recombinante (R-MET-HU-G-CSF) 300 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulocitosis congénita severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. No debe administrarse concomitantemente con quimioterapia o radiaciones.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia con el fin de continuar el proceso de renovación del registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, incluido el informe de seguridad, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario, para el producto de la referencia.

### 3.1.3.2. GENFILGRAS (PEGFILGRASTIM 0.6mg/0.6mL)

Expediente : 20044977  
Radicado : 2012018666  
Fecha : 2012/02/20  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 6 mg de pegfilgrastim en 0.6 mL de solución inyectable.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a pegfilgrastim, filgrastim, proteínas producidas en E. coli o a los excipientes.

Precauciones y Advertencias: La aparición de síntomas respiratorios, tales como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltrados pulmonares y deterioro de la función pulmonar, junto con un aumento del recuento de granulocitos neutrófilos, pueden ser los síntomas preliminares del síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA). En estas circunstancias, deberá suspenderse la administración de Pegfilgrastim, de acuerdo con el criterio del médico, quien indicará el tratamiento adecuado.

El aumento del tamaño del bazo se ha presentado con frecuencia, pero generalmente ha sido asintomático. Los casos de ruptura del bazo han sido extraordinarios entre los donantes sanos y los pacientes, después de la administración de factores estimulantes de colonias de granulocitos. En algunos casos la ruptura del bazo ha tenido un desenlace fatal. Por

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



consiguiente, el tamaño del bazo deberá ser controlado clínicamente (mediante ultrasonido). Se debe considerar la posibilidad de diagnóstico de ruptura esplénica en los donantes o pacientes que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o dolor de hombro.

El tratamiento con Neulastim solo no evita la trombocitopenia ni la anemia, debidas al mantenimiento de las dosis completas de quimioterapia mielosupresora en el esquema prescrito. Se recomienda el control regular del recuento de plaquetas y del hematocrito

El Pegfilgrastim no se debe usar para aumentar la dosis de quimioterapia citotóxica más allá del esquema posológico recomendado.

En la literatura se ha informado que los recuentos elevados de leucocitos son un factor pronóstico desfavorable en los pacientes con anemia de células falciformes. Por lo tanto, los médicos deberán tomar precauciones cuando indiquen Pegfilgrastim a pacientes con anemia de células falciformes, deberán controlar los parámetros clínicos apropiados y el resultado de los análisis de laboratorio, además deberán estar atentos a la posible asociación de Pegfilgrastim con el aumento del tamaño del bazo y las crisis vaso-oclusivas. En menos del 1% de los pacientes tratados con Pegfilgrastim se han observado recuento de glóbulos blancos iguales o superiores a  $100 \times 10^9/l$ . No se ha presentado ningún informe sobre la aparición de acontecimientos adversos atribuibles directamente a este grado de leucocitosis. Esta elevación de glóbulos blancos es transitoria, normalmente ocurre entre las 24 y 48 horas posteriores a su administración y es compatible con los efectos farmacodinámicos de Pegfilgrastim.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Adultos ( $\geq 18$  años): Se recomienda una dosis de 6 mg (una jeringa precargada) de Genfilgras por cada ciclo de quimioterapia, administrada en inyección subcutánea aproximadamente 24 horas después de la quimioterapia antineoplásica.

Médicos con experiencia en oncología y/o hematología deben iniciar y supervisar el tratamiento con Genfilgras.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar, con respecto al estudio clínico aportado, lo siguiente:

1. Por qué el estudio clínico es abierto y no ciego
2. Complementar la información sobre la duración de la neutropenia como desenlace entre los dos brazos del estudio, puesto que no hay claridad al respecto (Tabla 8, folios 47 y 48).

Adicionalmente el interesado debe allegar estudios de toxicidad en animales y la caracterización comparativa fisicoquímica y biológica

### 3.1.3.3. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI

Expediente : 19930202  
Radicado : 2012019632  
Fecha : 2012/02/21  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 2000UI Eritropoyetina Recombinante

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes hipertensos, con isquemia vascular y en pacientes con antecedentes convulsivos. Manejo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica para el producto de la referencia con el fin de continuar el proceso de renovación del registro sanitario.

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



**recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario, para el producto de la referencia.**

### **3.1.3.4. GENOPOYET 3000UI GENOPOYET 4000UI**

Expediente : 20045092  
Radicado : 2012019988  
Fecha : 2012/02/22  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición:

Cada vial por 1 mL contiene eritropoyetina humana recombinante 3000 UI.  
Cada vial por 1 mL contiene eritropoyetina humana recombinante 4000 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Anemia asociada a la insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipertensión arterial no controlada; hipersensibilidad a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos; no se recomienda su uso en anemias intensas que requieren de corrección inmediata del volumen globular. Previo a su uso deben hacerse evaluaciones de los elementos formadores de sangre (hierro, ácido fólico, vitamina B<sub>12</sub>). Adminístrese solo por vía intravenosa en los pacientes con insuficiencia renal crónica, en caso de presentarse aplasia pura de glóbulos rojos (APGR) deberá discontinuarse la administración de cualquier Eritropoyetina.

Precauciones y Advertencias: Durante el tratamiento con eritropoyetina puede producirse un aumento moderado dependiente de la dosis en el número de trombocitos, dentro del rango normal, que desaparece durante el curso del tratamiento continuado. Se recomienda controlar de forma regular la cantidad de trombocitos durante las primeras 8 semanas de tratamiento.

La tensión arterial, como en todos los pacientes a los que se administra Eritropoyetina, puede elevarse durante el tratamiento. Debe realizarse un estrecho seguimiento y un control adecuado de la tensión arterial en todos los pacientes, al principio y durante el tratamiento. Puede resultar necesario añadir o aumentar el tratamiento antihipertensivo. Si no puede controlarse la tensión arterial, debe interrumpirse el tratamiento con Eritropoyetina.

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





La Eritropoyetina debe utilizarse con precaución en presencia de epilepsia, insuficiencia hepática crónica, enfermedades tromboticas tales como infarto de miocardio, embolismo pulmonar, accidente cerebrovascular.

La Eritropoyetina no debe ser utilizada para ninguna actividad deportiva.

Dosificación y Grupo Etario:

El rango inicial recomendado para la dosis inicial de Genopoyet® es 50 a 100 UI/Kg, tres veces por semana para pacientes adultos. La dosis inicial recomendada en pacientes pediátricos es de 50UI/Kg tres veces por semana. Individualizar el tratamiento de acuerdo a la respuesta clínica, hasta alcanzar y mantener niveles de hemoglobina entre 10 a 12 g/dL.

La seguridad en infantes prematuros, recién nacidos y niños menores de 1 mes no han sido establecidos.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que la solicitud se sustenta formalmente en la información aprobada por esta Sala en Acta No. 57 de 2009 numeral 2.11.26, solicita al interesado aclarar las razones por las cuales no se efectuó la comercialización del producto en concentración de 2000 UI.

### 3.1.3.5. WILFACTIN® 1000 IU/ 10 mL

Expediente : 20020364  
Radicado : 12012031  
Fecha : 2012/02/16  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

Un vial con 10 mL contiene 1000 UI de factor humano von Willebrand.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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





Indicaciones: Para el tratamiento y prevención de hemorragias y en situaciones quirúrgicas de la enfermedad de Willebrand cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o está contraindicado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus excipientes.

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

- Modificación de forma farmacéutica “Polvo liofilizado para solución inyectable”.
- Inserto versión Febrero 2012.

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

- La modificación de forma farmacéutica:

**De:** Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable  
**A :** “Polvo liofilizado para solución inyectable”.

- El inserto versión Febrero 2012

### 3.1.3.6. IMMUNOHBS 540 IU

Expediente : 19976182  
Radicado : 12012676  
Fecha : 2012/02/17  
Interesado : Kedrion S.P.A.

Composición: Un vial con 3 mL de solución inyectable contiene 540 IU de inmunoglobulinas con anticuerpos contra antígenos de superficie de hepatitis B (anti HBS 300-540 mg)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B postexposición en personas que no recibieron vacuna antes, o anterior vacunación de régimen incompleto o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado.

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





Infantes nacidos de madres HBSAG positiva deberán recibir la inmunoglobulina humana anti-hepatitis B y la primera dosis de vacuna de hepatitis B al mismo tiempo. Profilaxis para pacientes hemodiálisis y receptores de ciertos productos de sangre no listos para desarrollar adecuada protección.

Prevención del virus por reinfección de hepatitis B después de un trasplante de hígado por falla hepática inducida por hepatitis B. Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:

- En caso de exposición accidental de sujetos no inmunes (incluyendo personas cuya vacunación haya sido incompleta o con un estatus desconocido) o pacientes con hemodiálisis, hasta que la vacunación sea efectiva.
- En caso de recién nacidos cuya madre sea portadora de hepatitis B o en sujetos que no mostraron ninguna respuesta inmune (anticuerpos de hepatitis B no cuantificables) después de la vacunación y para quienes una prevención continua es necesaria debido al riesgo permanente de ser infectados con hepatitis B.

Contraindicaciones: Intolerancia a inmunoglobulinas homólogas, no debe ser administrado a pacientes que sufran de trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación, que hacen contraindicadas las inyecciones intramusculares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del “Cambio en la especificación fracción II intermedio: Ajuste de los límites de actividad Anti-HBs”, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio en la especificación fracción II intermedio: Ajuste de los límites de actividad Anti-HBs, para el producto de la referencia.**

### 3.1.3.7. IMMUNOHBS 540 UI IMMUNOHBS 180 UI

Expediente : 19976182 / 19990478  
Radicado : 12012673  
Fecha : 2012/02/17  
Interesado : Kedrion S.P.A.

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





#### Composición:

Un vial con 3 mL de solución inyectable contiene 540 IU de inmunoglobulinas con anticuerpos contra antígenos de superficie de hepatitis B (anti HBS 300-540 mg)

Cada mL de solución inyectable contiene 100 mg de inmunoglobulinas con anticuerpos contra antígenos HBS (anti – HBS) no menos de 180UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B postexposición en personas que no recibieron vacuna antes, o anterior vacunación de régimen incompleto o cuando el nivel de anticuerpos es inadecuado.

Infantes nacidos de madres HBSAG positiva deberán recibir la inmunoglobulina humana anti-hepatitis B y la primera dosis de vacuna de hepatitis B al mismo tiempo. Profilaxis para pacientes hemodiálisis y receptores de ciertos productos de sangre no listos para desarrollar adecuada protección.

Prevención del virus por reinfección de hepatitis B después de un trasplante de hígado por falla hepática inducida por hepatitis B. Inmunoprofilaxis de la hepatitis B:

- En caso de exposición accidental de sujetos no inmunes (incluyendo personas cuya vacunación haya sido incompleta o con un estatus desconocido) o pacientes con hemodiálisis, hasta que la vacunación sea efectiva.
- En caso de recién nacidos cuya madre sea portadora de hepatitis B o en sujetos que no mostraron ninguna respuesta inmune (anticuerpos de hepatitis B no cuantificables) después de la vacunación y para quienes una prevención continua es debido al riesgo continuo de ser infectados con hepatitis B.

Contraindicaciones: Intolerancia a inmunoglobulinas homólogas, no debe ser administrado a pacientes que sufran de trombocitopenia severa o cualquier desorden de la coagulación, que hacen contraindicadas las inyecciones intramusculares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Cambio en la especificación del producto terminado (adición del test IgA) y la adición de Laboratorio de control de calidad Kedrion – Bolognana, para realizar esta prueba.

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para los productos de la referencia, el cambio en la especificación del producto terminado (adición del test IgA) y la adición de Laboratorio de control de calidad Kedrion – Bolognana, para realizar esta prueba.

### 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

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

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

Composición: Cada tableta efervescente contiene:

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

Forma farmacéutica: Tableta efervescente.

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

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

Contraindicaciones:

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

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



### Precauciones y advertencias:

- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- A menos que lo indique un profesional de la salud, deje de usarlo y consulte a un médico o profesional de la salud si el dolor empeora o dura más de 10 días
- Detenga el uso y consulte a un médico si usted ve una reacción alérgica severa incluyendo enrojecimiento de la piel, erupciones o ampollas.
- Detenga el uso y consulte a un médico si se observa sangre en el vómito o deposiciones con sangre o heces negras.
- Pregunte a su médico antes de usar si usted tiene asma, enfermedades del corazón, cirrosis hepática, hipertensión o enfermedad renal.
- Pregunte a su médico antes de usar si está tomando otros AINE.
- El uso prolongado continuo puede aumentar el riesgo de ataque cardíaco o un evento cerebral hemorrágico.
- Los efectos secundarios pueden ser minimizados mediante el uso de la dosis más baja durante el menor periodo de tiempo.
- Utilizar con precaución en los ancianos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Cada comprimido contiene 405.11 mg de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en una dieta con restricción de sodio.
- Cada comprimido contiene 84.9 mg de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en una dieta con restricción de potasio.
- Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

### Dosificación y grupo etario:

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

Condición de venta: Sin fórmula médica.

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

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

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



recomienda negar el producto de la referencia por cuanto el interesado no dio respuesta al requerimiento del Acta No. 61 de 2011, numeral 3.1.4.1., por cuanto no presentó justificación, con estudios clínicos adicionales, que demostraran la utilidad de la asociación en la indicación propuesta y el papel del ibuprofeno como antiácido en trastornos dispépticos,

### 3.1.4.2. CALTRATE PLUS NF (VITAMINA D 400 UI)

Expediente : 20045190  
Radicado : 2012021432  
Fecha : 2012/02/24  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltda., Bogotá D.C. y Pfizer S.A.S., Bogotá D.C.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Principio activo	Concentración
Carbonato de calcio equivalente a calcio	600 mg
Vitamina D <sub>3</sub> (Colecalciferol) equivalente a vitamina D	400 UI
Óxido de Magnesio equivalente a magnesio	50 mg
Óxido de zinc equivalente a zinc	7,5 mdHg
Sulfato de manganeso equivalente a manganeso	1,8 mg
Óxido cúprico equivalente a cobre	1 mg

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Hipercalcemia, hipercalciuria.

Precauciones y Advertencias:

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No exceda la dosis recomendada.
- Pregunte al médico antes de usar si está embarazada o lactando.
- Evítese la administración concomitante con digitálicos.



Dosificación y Grupo Etario: Una tableta dos veces al día con comida o según indicación médica.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva asociación.
- Información para prescribir Versión 1 Febrero 16 de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar o aclarar la adición de 10 mg de magnesio en la formulación del producto de la referencia

### 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

#### 3.1.5.1. DAPSONA GEL (MARCA POR DEFINIR)

Expediente : 20046045  
Radicado : 2012031321  
Fecha : 2012/03/20  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición: Cada 100 g de gel contiene dapsona 5 g.

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Tratamiento tópico del acné vulgar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Dapsona, a cualquiera de sus derivados o a las sulfonas.

Precauciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos sanguíneos, enfermedad hepática o renal. En embarazo o lactancia consulte a su médico.

Dosificación y Grupo Etario:  
Aplicar 2 veces al día sobre el área a tratar.  
Mayores de 12 años.

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





Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para la nueva forma farmacéutica y su respectiva inclusión en normas farmacológicas 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 aclarar las dudas que se han venido presentando con respecto a seguridad y eficacia sobre el producto de la referencia en los países que se comercializa.

Adicionalmente, la Sala solicita aclarar por qué la información enviada (en la información para prescribir) pertenece a otra marca.

### 3.1.5.2. QUITAGRIP

Expediente : 20045938  
Radicado : 2012030234  
Fecha : 2012/03/15  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición:

Cápsula : Levocetirizina 5 mg; fenilefrina 20 mg e ibuprofeno 200 mg.  
Suspensión : Levocetirizina 2.5 mg; fenilefrina 10 mg e ibuprofeno 100 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas y Suspensión

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algún principio activo de la fórmula o a alguno de sus excipientes.

Ligadas al ibuprofeno: Historia de reacciones alérgicas, asma, urticaria o rash cutáneo al ácido acetil salicílico u otros AINEs. Antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica y/o sangrado gastrointestinal.

Ligadas a la levocetirizina: Disfunción hepática severa. Pacientes con enfermedad renal terminal (CLCR < 10 mL/min) y/o en hemodiálisis. Niños de 6 meses a 11 años de edad con deterioro de la función renal.

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





Ligadas a la fenilefrina: Cardiopatía isquémica, arritmias cardíacas, hipertensión, glaucoma, diabetes, enfermedad tiroidea, hipertrofia prostática o problemas urinarios.

#### Precauciones y Advertencias:

**Advertencias:** La administración concomitante de ibuprofeno con ácido acetilsalicílico puede incrementar el riesgo de ulceración o sangrado del tracto gastrointestinal. No administrar durante el embarazo, en especial en el tercer trimestre de embarazo y lactancia. No tomar este medicamento si ha tomado en las últimas semanas inhibidores de la mono amino oxidasa (IMAO) o digitálicos. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas. Los pacientes deben ser advertidos que es peligroso mientras se está tomando el medicamento, desarrollar actividades que requieran alerta mental y coordinación motora, como por ejemplo conducir vehículos o manejar maquinaria.

**Precauciones:** Si persisten o empeoran los síntomas por más de 5 días, y en casos de sobredosis, consulte con su médico. Se debe suspender este producto y consultar al médico si presenta fiebre, nerviosismo, mareo o insomnio. Debe usarse por períodos cortos de tiempo, excepto bajo indicación y supervisión médica. Los pacientes de edad avanzada son mas susceptibles al efecto farmacológico de los principios activos, por lo tanto, hay que tener especial precaución en este grupo etario.

#### Dosificación y Grupo Etario:

**Cápsulas :** Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 12 horas; no exceder de 2 cápsulas en 24 horas.

**Suspensión :** Niños de 6 a 11 años de edad: La dosis recomendada se basa en la levocetirizina, siendo de 2,5 mg cada 12 horas.

**Condición de Venta:** Sin fórmula médica.

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

**Cápsula :** Levocetirizina 5 mg; Fenilefrina 20 mg e Ibuprofeno 200 mg.

**Suspensión :** Levocetirizina 2.5 mg; Fenilefrina 10 mg; Ibuprofeno 100 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar LA NUEVA forma farmacéutica, EN SUSPENSIÓN, dado que la recomendación del producto está dirigida a menores de doce

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







años lo cual no es procedente para la venta sin fórmula médica. (Acta No. 35 de 2007, numeral 2.8.2.)

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la forma farmacéutica CÁPSULAS, para el producto de la referencia.

**Composición:**

**Cápsula** : Levocetirizina 5 mg; Fenilefrina 20 mg e Ibuprofeno 200 mg.

**Forma farmacéutica:** Cápsulas

**Indicaciones:** Tratamiento sintomático del resfriado común.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a algún principio activo de la fórmula o a alguno de sus excipientes.

**Ligadas al ibuprofeno:** Historia de reacciones alérgicas, asma, urticaria o rash cutáneo al ácido acetil salicílico u otros AINEs. Antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica y/o sangrado gastrointestinal.

**Ligadas a la levocetirizina:** Disfunción hepática severa. Pacientes con enfermedad renal terminal (CLCR < 10 mL/min) y/o en hemodiálisis. Niños de 6 meses a 11 años de edad con deterioro de la función renal.

**Ligadas a la fenilefrina:** Cardiopatía isquémica, arritmias cardíacas, hipertensión, glaucoma, diabetes, enfermedad tiroidea, hipertrofia prostática o problemas urinarios.

**Precauciones y Advertencias:**

**Advertencias:** La administración concomitante de ibuprofeno con ácido acetilsalicílico puede incrementar el riesgo de ulceración o sangrado del tracto gastrointestinal. No administrar durante el embarazo, en especial en el tercer trimestre de embarazo y lactancia. No tomar este medicamento si ha tomado en las últimas semanas inhibidores de la mono amino oxidasa (IMAO) o digitálicos. No consumir simultáneamente con bebidas alcohólicas. Los pacientes deben ser advertidos que es peligroso mientras se está tomando el medicamento, desarrollar actividades que requieran alerta mental y coordinación motora, como por ejemplo conducir vehículos o manejar maquinaria.

**Precauciones:** Si persisten o empeoran los síntomas por más de 5 días, y en casos de sobredosis, consulte con su médico. Se debe suspender este

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





producto y consultar al médico si presenta fiebre, nerviosismo, mareo o insomnio. Debe usarse por períodos cortos de tiempo, excepto bajo indicación y supervisión médica. Los pacientes de edad avanzada son mas susceptibles al efecto farmacológico de los principios activos, por lo tanto, hay que tener especial precaución en este grupo etario.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Cápsulas : Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula cada 12 horas; no exceder de 2 cápsulas en 24 horas.**

**Condición de Venta: Sin fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10**

**3.1.5.3. KLEAR LÁMINAS**

Expediente : 20045148  
Radicado : 2012020856  
Fecha : 2012/02/23  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada lámina contiene 4 mg de bromhexina HCl.

Forma farmacéutica: Láminas

Indicaciones: Patologías broncopulmonares agudas y crónicas de las vías respiratorias como bronquitis, bronconeumonía y bronquiectasias asociadas a transtornos del transporte del moco y secreción mucosa anormal.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la bromhexina o a alguno de los excipientes.

Precauciones y Advertencias: Deberá administrarse con precaución en pacientes con úlcera gástrica, diabetes mellitus.

Dosificación y Grupo Etario: Klear láminas contienen 4 mg de bromhexina HCl. Se recomienda tomar 2 láminas tres veces al día.

Condición de Venta: Producto de venta libre.

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.

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





- Evaluación Farmacológica de la nueva forma farmacéutica.
- Información para prescribir

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

- La evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica.
- La Información para prescribir “

**Composición:** Cada lámina contiene 4 mg de bromhexina HCl.

**Forma farmacéutica:** Láminas

**Indicaciones:** Patologías broncopulmonares agudas y crónicas de las vías respiratorias como bronquitis, bronconeumonía y bronquiectasias asociadas a trastornos del transporte del moco y secreción mucosa anormal.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la bromhexina o a alguno de los excipientes.

**Precauciones y Advertencias:** Deberá administrarse con precaución en pacientes con úlcera gástrica, diabetes mellitus.

**Dosificación y Grupo Etario:** Klear láminas contienen 4 mg de bromhexina HCl. Se recomienda tomar 2 láminas tres veces al día.

**Condición de Venta:** Producto de venta libre.

**Norma farmacológica:** 16.5.0.0.N10

#### 3.1.5.4. ISENTRESS® TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 20045176  
Radicado : 2012021323  
Fecha : 2012/02/24  
Interesado : Frosst Laboratories INC.

**Composición:**

Cada tableta masticable contiene 25 mg de raltegravir

Cada tableta masticable contiene 100 mg de raltegravir

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





Forma farmacéutica: Tabletas masticables

Indicaciones: Isentress (raltegravir, MSD) es un inhibidor de la transferencia de la hebra de la integrasa del VIH, activo contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1).

Contraindicaciones: Isentress está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este fármaco.

Precauciones y Advertencias: Síndrome de Reconstitución Inmune  
Durante la fase inicial del tratamiento, los pacientes que responden a la terapia antirretroviral pueden desarrollar una respuesta inflamatoria a infecciones oportunistas indoloras o residuales (tales como el complejo Mycobacterium avium, citomegalovirus, neumonía por Pneumocystis jiroveci, y tuberculosis, o la reactivación del virus varicela zóster), las cuales pueden necesitar evaluación y tratamiento adicionales.

#### Interacciones Farmacológicas

Se debe tener precaución al administrar simultáneamente Isentress con inductores fuertes de la uridina difosfato glucuronosiltransferasa (UGT) 1A1 (por ejemplo, rifampicina) debido a las reducidas concentraciones plasmáticas de raltegravir.

#### Reacciones severas en piel e hipersensibilidad:

Reacciones en piel, severas que potencialmente atentan contra la vida y fatales han sido reportadas en pacientes que toman Isentress coadministrado con otros medicamentos a los que se asocian estas reacciones. Dentro de estas se incluyen el síndrome de Stevens Johnson y la necrolisis epidermal tóxica. Reacciones de hipersensibilidad han sido reportadas y fueron caracterizadas como rash, hallazgos constitucionales y algunas veces, disfunción en órganos, incluyendo falla hepática. Descontinuar Isentress y otros agentes sospechosos inmediatamente si hay signos y síntomas de reacciones severas en piel o se están desarrollando reacciones de hipersensibilidad (incluyendo pero no limitadas a, rash severo o rash acompañado por fiebre, malestar general, fatiga, dolor de articulaciones o en músculos, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, edema facial, hepatitis, eosinofilia, angioedema). El estado clínico incluyendo las aminotransferasas en el hígado deben ser monitoreadas y una terapia apropiada debería ser iniciada. La demora en la interrupción del tratamiento de Isentress u otro agente sospechoso de estar produciendo rash severo puede resultar en una amenaza contra la vida.

#### Dosificación y Grupo Etario:

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





ISENTRESS está disponible como una formulación de tableta de 400mg y como una formulación de tableta masticable en concentraciones de 100 mg (ranurada) y 25 mg.

ISENTRESS puede ser administrado con o sin alimentos.

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

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

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

Niños y adolescentes :

- De 12 años y mayores de 12 años: Una tableta de 400 mg administrada por vía oral, dos veces al día.
- De 6 a 11 años (2 Opciones de dosificación):
  - Una tableta de 400 mg administrada por vía oral dos veces al día (Si pesa al menos 25 kg)
  - Tabletas masticables: Según el peso, para una dosis máxima de 300mg, dos veces al día, como se especifica en la Tabla 1.
- De 2 a 5 años:
  - Tabletas masticables: Según el peso, para una dosis máxima de 300 mg, dos veces al día, como se especifica en la Tabla 1.

Tabla 1: Dosis Recomendada de ISENTRESS Tabletas Masticables en pacientes pediátricos de 2 a 11 años de edad

Peso		Dosis	Número de tabletas masticables por dosis
(kg)	(lbs)		
7 a < 10	15 a < 22	50 mg dos veces al día	0.5 x 100 mg*
10 a < 14	22 a < 31	75 mg dos veces al día	3 x 25 mg
14 a < 20	31 a < 44	100 mg dos veces al día	1 x 100 mg
20 to < 28	44 to < 62	150 mg twice daily	1.5 x 100 mg*

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



28 to < 40	62 to < 88	200 mg twice daily	2 x 100 mg
at least 40	at least 88	300 mg twice daily	3 x 100 mg

\*Las tabletas masticables de 100 mg pueden ser divididas en mitades iguales.

Condición de Venta: Con fórmula Facultativa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas de la nueva forma farmacéutica.
- Inserto Versión 092011.
- Información para prescribir Versión 092011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

- **Aclarar las diferencias en el esquema de la dosificación de la tabla 1 con las del texto**
- **Presentar la tabla 1 traducida al español**
- **Eliminar la dosificación para niños menores de 10 kg**

Adicionalmente debe especificar que la indicación correspondiente al producto es: “Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH1)”

### 3.1.5.5. VARTERAL 320 / 10 mg VARTERAL 320 / 5 mg

Expediente : 20045107  
Radicado : 2012020233  
Fecha : 2012/02/22  
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 320 mg de valsartán + 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).

Cada cápsula contiene 320 mg de valsartán + 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).



Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo.

Precauciones y Advertencias: Riesgo de hipotensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia. La retirada de los betabloqueadores debe ser gradual. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 10mL/min) y diálisis. No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en caso de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o de estenosis en pacientes mononéfricos, ni en receptores recientes de un buen trasplante renal. Se debe proceder con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática o trastornos biliares obstructivos. Como con todos los demás vasodilatadores se debe tener especial precaución en pacientes aquejados de estenosis aórtica o mitral o de miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Se debe tener precaución al conducir o manejar máquinas. Evítese el uso en mujeres que estén planeando quedar embarazadas o que estén en periodo de lactancia. No se recomienda su uso en pacientes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva forma farmacéutica cápsula blanda de gelatina 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 la nueva forma farmacéutica para los productos de la referencia

**Composición:**

Cada cápsula contiene 320 mg de valsartán + 10 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).

Cada cápsula contiene 320 mg de valsartán + 5 mg de amlodipino (como amlodipino besilato).

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

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

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





**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo.

**Precauciones y Advertencias:** Riesgo de hipotensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia. La retirada de los betabloqueadores debe ser gradual. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 10mL/min) y diálisis. No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en caso de estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o de estenosis en pacientes mononéfricos, ni en receptores recientes de un buen trasplante renal. Se debe proceder con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática o trastornos biliares obstructivos. Como con todos los demás vasodilatadores se debe tener especial precaución en pacientes aquejados de estenosis aórtica o mitral o de miocardiopatía hipertrófica obstructiva. Se debe tener precaución al conducir o manejar máquinas. Evítese el uso en mujeres que estén planeando quedar embarazadas o que estén en periodo de lactancia. No se recomienda su uso en pacientes menores de 18 años.

**Norma farmacológica:** 7.3.0.0.N30

- 3.1.5.6. VALTERAL HCT 320/10/25 mg
- VALTERAL HCT 160/10/25 mg
- VALTERAL HCT 160/10/12,5 mg
- VALTERAL HCT 160/ 5/25 mg
- VALTERAL HCT 160/ 5/12,5 mg

Expediente : 20045106  
Radicado : 2012020227  
Fecha : 2012/02/22  
Interesado : Procaps S.A.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene valsartán 320 mg + amlodipino besilato 10 mg + hidroclorotiazida 25 mg.

Cada tableta recubierta contiene valsartán 160 mg + amlodipino besilato 10 mg + hidroclorotiazida 25 mg.

Cada tableta recubierta contiene valsartán 160 mg + amlodipino besilato 10 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg.

Cada tableta recubierta contiene valsartán 160 mg + amlodipino besilato 5 mg + hidroclorotiazida 25 mg.

Cada Tableta Recubierta contiene valsartán 160 mg + amlodipino besilato 5 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg.

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







Forma farmacéutica: Tableta con recubrimiento de gelatina

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 o a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Este medicamento está contraindicado en el embarazo. Debido a la Hidroclorotiazida.

Está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina inferior a 30 mL por minuto), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva forma farmacéutica tableta con recubrimiento de gelatina para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva forma farmacéutica tableta con recubrimiento de gelatina para los productos de la referencia.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene valsartán 320 mg + amlodipino besilato 10 mg + hidroclorotiazida 25 mg.

Cada tableta recubierta contiene valsartán 160 mg + amlodipino besilato 10 mg + hidroclorotiazida 25 mg.

Cada tableta recubierta contiene valsartán 160 mg + amlodipino besilato 10 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg.

Cada tableta recubierta contiene valsartán 160 mg + amlodipino besilato 5 mg + hidroclorotiazida 25 mg.

Cada Tableta Recubierta contiene valsartán 160 mg + amlodipino besilato 5 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con recubrimiento de gelatina

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

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





**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Este medicamento está contraindicado en el embarazo. Debido a la Hidroclorotiazida.

Está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina inferior a 30 mL por minuto.), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

**Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30**

### **3.1.5.7. EXEMESTANE 25 mg.**

Expediente : 20044695  
Radicado : 2012015490  
Fecha : 2012/02/13  
Interesado : HB Human Bioscience S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg exemestano.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Exemestane está indicado para el tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama temprano con receptores de estrógeno positivos, que han recibido de dos a tres años tratamiento con tamoxifen, hasta alcanzar un total de cinco años consecutivos de terapia hormonal adyuvante.

Exemestane está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas, cuya enfermedad ha progresado después de recibir terapia con tamoxifen.

Contraindicaciones: Exemestan está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de sus excipientes. No debe administrarse en mujeres pre-menopáusicas, embarazadas o lactantes.

Precauciones y Advertencias: Exemestan debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Dado que el Exemestan es un potente agente que disminuye los estrógenos, es de esperar que reduzca la densidad mineral ósea. Durante el tratamiento adyuvante con Exemestan, a las mujeres que tienen osteoporosis o están en riesgo de osteoporosis, se les debe valorar formalmente la densidad mineral ósea por medio densitometría ósea, al

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





comienzo del tratamiento. Las pacientes tratadas con Exemestan deben someterse a estrecha vigilancia e iniciarse tratamiento para osteoporosis cuando se considere apropiado.

Exemestan contiene sacarosa, pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, de mala absorción a la glucosa-galactosa o insuficiencia en sacarasa – isomaltase, no deben ser administrados con Exemestane.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Exemestan está indicado en mujeres postmenopáusicas. La dosis recomendada de Exemestan es de una tableta de 25 mg al día, preferiblemente después de la comida.

En pacientes con cáncer de mama incipiente, el tratamiento con Exemestane debe continuarse por dos o tres años seguidos de tamoxifen en mujeres posmenopáusicas, para un total de cinco años de tratamiento hormonal consecutivo (tamoxifen seguido de Exemestan).

En pacientes con cáncer de mama avanzada, el tratamiento con Exemestan debe continuarse hasta cuando sea haga evidente el avance el tumor.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene 25 mg exemestano.

**Forma farmacéutica:** Tabletas recubiertas

**Indicaciones:** Exemestane está indicado para el tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama temprano con receptores de estrógeno positivos, que han recibido de dos a tres años tratamiento con tamoxifen, hasta alcanzar un total de cinco años consecutivos de terapia hormonal adyuvante.

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





**Exemestane está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas, cuya enfermedad ha progresado después de recibir terapia con tamoxifen.**

**Contraindicaciones:** Exemestan está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de sus excipientes. No debe administrarse en mujeres pre-menopáusicas, embarazadas o lactantes.

**Precauciones y Advertencias:** Exemestan debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Dado que el Exemestan es un potente agente que disminuye los estrógenos, es de esperar que reduzca la densidad mineral ósea. Durante el tratamiento adyuvante con Exemestan, a las mujeres que tienen osteoporosis o están en riesgo de osteoporosis, se les debe valorar formalmente la densidad mineral ósea por medio densitometría ósea, al comienzo del tratamiento. Las pacientes tratadas con Exemestan deben someterse a estrecha vigilancia e iniciarse tratamiento para osteoporosis cuando se considere apropiado.

**Exemestan contiene sacarosa, pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, de mala absorción a la glucosa-galactosa o insuficiencia en sacarasa – isomaltase, no deben ser administrados con Exemestane.**

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Exemestan está indicado en mujeres postmenopáusicas. La dosis recomendada de Exemestan es de una tableta de 25 mg al día, preferiblemente después de la comida.**

**En pacientes con cáncer de mama incipiente, el tratamiento con Exemestane debe continuarse por dos o tres años seguidos de tamoxifen en mujeres posmenopáusicas, para un total de cinco años de tratamiento hormonal consecutivo (tamoxifen seguido de Exemestan).**

**En pacientes con cáncer de mama avanzada, el tratamiento con Exemestan debe continuarse hasta cuando sea haga evidente el avance el tumor.**

**Condición de Venta: Con fórmula facultativa.**

**Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10**

**3.1.5.8. SYSTANE® GEL**

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





Expediente : 20044627  
Radicado : 2012014794  
Fecha : 2012/02/10  
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene 4 mg de polietilenglicol + 3 mg de Propilenglicol.

Forma farmacéutica: Gel oftálmico

Indicaciones:

Alivio temporario para el ardor e irritación causada por el ojo seco.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Precauciones y Advertencias: Evitar su uso si el producto cambia de color o se pone turbio, si es sensible a sus componentes.

Cuando utilice el producto no tocar la superficie con la punta del contenedor para evitar la contaminación y luego tapar después de cada uso.

Suspenda el uso y consulte al médico: Si siente dolor ocular, experimenta cambios en la visión, el enrojecimiento o la irritación empeoran, persiste o dura más de 72 horas.

Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingesta, acudir a un médico o comunicarse con un centro de toxicología de inmediato.

Dosificación y Grupo Etario: Instilar 1 ó 2 gotas en el ojo afectado según será necesario.

Condición de Venta: Venta libre.

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

- Evaluación Farmacológica
- Inclusión en normas farmacológicas la nueva forma farmacéutica.

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

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





recomienda aceptar la evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia

**Composición:** Cada mL contiene 4 mg de polietilenglicol + 3 mg de Propilenglicol.

**Forma farmacéutica:** Gel oftálmico

**Indicaciones:**

Alivio temporario para el ardor e irritación causada por el ojo seco.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento.

**Precauciones y Advertencias:** Evitar su uso si el producto cambia de color o se pone turbio, si es sensible a sus componentes.

Cuando utilice el producto no tocar la superficie con la punta del contenedor para evitar la contaminación y luego tapar después de cada uso.

**Suspenda el uso y consulte al médico:** Si siente dolor ocular, experimenta cambios en la visión, el enrojecimiento o la irritación empeoran, persiste o dura más de 72 horas.

**Mantener fuera del alcance de los niños.** En caso de ingesta, acudir a un médico o comunicarse con un centro de toxicología de inmediato.

**Dosificación y Grupo Etario:** Instilar 1 ó 2 gotas en el ojo afectado según seá necesario.

**Condición de Venta:** Venta libre.

**Norma farmacológica:** 11.3.12.0.N10

### 3.1.5.9. VITAMINA D3 SOLUCIÓN ORAL (GOTAS ORALES)

Expediente : 20044259  
Radicado : 2012009964  
Fecha : 2012/01/31  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

**Composición:** Cada mL de solución contiene 2800 UI de Vitamina D<sub>3</sub> (cada 10 gotas contienen 1000 UI)

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





Forma farmacéutica: Solución oral (gotas orales)

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

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

Precauciones y Advertencias: Debe suspenderse la administración de otros compuestos de vitamina D y sus derivados, incluyendo los alimentos que puedan estar reforzados con vitamina D.

La vitamina D<sub>3</sub> puede incrementar el grado de hipercalcemia y/o hipercalciuria cuando se administra a pacientes con enfermedades relacionadas con la sobreproducción descontrolada de calcitriol (p. ej., leucemia, linfoma, sarcoidosis). En estos pacientes, se deben vigilar los niveles séricos y urinarios de calcio. Los pacientes con malabsorción pueden no absorber apropiadamente la vitamina D<sub>3</sub>.

Dosificación y Grupo Etario:

10 gotas una vez al día (Vitamina D<sub>3</sub> 1000 UI) o según prescripción médica.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica Solución Oral (gotas orales) 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 nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia

**Composición:** Cada mL de solución contiene 2800 UI de Vitamina D<sub>3</sub> (cada 10 gotas contienen 1000 UI)

Forma farmacéutica: Solución oral (gotas orales)

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

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





**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia e hiper calciuria.

**Precauciones y Advertencias:** Debe suspenderse la administración de otros compuestos de vitamina D y sus derivados, incluyendo los alimentos que puedan estar reforzados con vitamina D.

La vitamina D<sub>3</sub> puede incrementar el grado de hiper calcemia y/o hiper calciuria cuando se administra a pacientes con enfermedades relacionadas con la sobreproducción descontrolada de calcitriol (p. ej., leucemia, linfoma, sarcoidosis). En estos pacientes, se deben vigilar los niveles séricos y urinarios de calcio. Los pacientes con malabsorción pueden no absorber apropiadamente la vitamina D<sub>3</sub>.

**Dosificación y Grupo Etario:**

10 gotas una vez al día (Vitamina D<sub>3</sub> 1000 UI) o según prescripción médica.

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

**Norma farmacológica:** 21.4.2.1.N10

### 3.1.5.10. NAPROXENO SÓDICO 275 mg

Expediente : 20039712

Radicado : 12006659 / 2011114083 / 2012020861

Fecha : 2012/01/30 - 2012/02/23

Interesado : Procaps S.A.

**Composición:** Cada cápsula blanda de gelatina contiene 275 mg de naproxeno sódico.

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda de gelatina.

**Indicaciones:** Analgésico y antipirético.

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

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







Precauciones y advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina  $<30$  mL/min) Insuficiencia hepática moderada se recomienda que se debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Dosificación y grupo etario:

Dosis adultos: 2 tabletas de 275 mg cada 12 horas o 1 tableta cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria no debe exceder de 1100 mg (4 tabletas).

Este medicamento no debe ser usado por más de 10 días para el dolor o por más de tres días para la fiebre, a menos que sea indicado por un médico. Si los síntomas persisten consultar a su médico.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto del Acta No. 54 de 2011 numeral 3.1.5.4.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina  $<30$  mL / min). Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Precauciones: En pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No emplee este medicamento por más de 3 días para la fiebre y por más de 10 días para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

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

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





**Composición:** Cada cápsula blanda de gelatina contiene 275 mg de naproxeno sódico.

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda de gelatina.

**Indicaciones:** Analgésico y antipirético.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacción alérgica al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL / min). Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

**Precauciones:** En pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. No emplee este medicamento por más de 3 días para la fiebre y por más de 10 días para el dolor. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a su médico.

**Dosificación y grupo etario:**

**Dosis adultos:** 2 tabletas de 275 mg cada 12 horas o 1 tableta cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria no debe exceder de 1100 mg (4 tabletas).

Este medicamento no debe ser usado por más de 10 días para el dolor o por más de tres días para la fiebre, a menos que sea indicado por un médico. Si los síntomas persisten consultar a su médico.

**Condición de venta:** Venta libre.

**Norma farmacológica:** 5.2.0.0.N10

### 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

#### 3.1.6.1. EMEND® SD 165 mg CÁPSULAS

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





Expediente : 20036749  
Radicado : 2011082332 / 2012002070  
Fecha : 2012/01/12  
Interesado : Frosst Laboratories Inc.

Composición: Cada cápsula dura contiene aprepitant 165 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

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

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

La coadministración de Emend con warfarina podría generar una disminución clínicamente significativa del tiempo de protrombina, reportado como la Razón Normalizada Internacional (RNI). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, se debe vigilar estrechamente el tiempo de protrombina (RNI) en el período de 2 semanas, particularmente en los días 7 al 10, después de iniciado el régimen de tres días de terapia con Emend en cada ciclo de quimioterapia.

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

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



Dosificación y grupo etario:

Prevención de náusea y vómito inducidos por la quimioterapia.

Emend (aprepitant) está disponible en cápsulas para administración oral

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Régimen de 3 días de Emend:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Condición de venta: Con fórmula facultativa.



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración del producto de la referencia y la Información para prescribir e inserto versión 032011

**Composición:** Cada cápsula dura contiene aprepitant 165 mg

**Forma farmacéutica:** Cápsula dura.

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

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

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

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

La coadministración de Emend con warfarina podría generar una disminución clínicamente significativa del tiempo de protrombina, reportado como la Razón Normalizada Internacional (RNI). En los pacientes bajo tratamiento crónico con warfarina, se debe vigilar estrechamente el tiempo de protrombina (RNI) en el período de 2 semanas, particularmente en los días 7 al 10, después de iniciado el

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





régimen de tres días de terapia con Emend en cada ciclo de quimioterapia.

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

**Dosificación y grupo etario:**

**Prevención de náusea y vómito inducidos por la quimioterapia.**

**Emend (aprepitant) está disponible en cápsulas para administración oral**

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

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

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

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

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

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

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

	<b>Día 1</b>
--	--------------

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



<b>Emend*</b>	<b>165 mg por vía oral</b>
<b>Dexametasona**</b>	<b>12 mg por vía oral</b>
<b>Ondansetrón†</b>	<b>2 x 8 mg por vía oral</b>

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

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

### Régimen de 3 días de Emend:

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

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

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

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

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

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

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

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





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

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

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

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

**Norma farmacológica: 8.1.3.0.N10**

### **3.1.6.2. POMADA RAYAS**

Expediente : 20042058  
Radicado : 2011138289  
Fecha : 24/11/2011  
Interesado : Laboratorios Medick Ltda.

Principio activo: Cada 100 g de ungüento contiene mentol 4 g, alcanfor 3 g y salicilato de metilo 14 g.

Forma farmacéutica: Ungüento

Indicaciones: Analgésico, rubefaciente y contrairritante.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia o hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Advertencias: No dejar al alcance de los niños por el riesgo potencial de ingestión accidental. Debido a la presencia de alcanfor, no usar en niños menores de 3 años, salvo prescripción médica, puede causar convulsiones. Evitar la aplicación en fosas nasales.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia dado que revisada la base de datos del Instituto, no se encuentra en las normas farmacológicas en las concentraciones propuestas por el interesado, por lo tanto solicitamos conceptuar sobre: 1) indicaciones, 2) contraindicaciones, 3) Condición de Venta, 4) Inclusión en Norma Farmacológica.

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





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

**Principio activo:** Cada 100 g de ungüento contiene mentol 4 g, alcanfor 3 g y salicilato de metilo 14 g.

**Forma farmacéutica:** Ungüento

**Indicaciones:** Analgésico, rubefaciente y conirritante.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Alergia o hipersensibilidad a alguno de sus componentes. **Advertencias:** no dejar al alcance de los niños por el riesgo potencial de ingestión accidental. Debido a la presencia de alcanfor, no usar en niños menores de 3 años, salvo prescripción médica, puede causar convulsiones. Evitar la aplicación en fosas nasales.

**Condición de venta:** Sin fórmula médica – venta libre

**Norma farmacológica:** 13.1.9.0.N10

### 3.1.6.3. SURGOT

Expediente : 20044303  
Radicado : 2012010648  
Fecha : 2012/02/01  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

**Composición:** Azitromicina 1%

**Forma farmacéutica:** Solución oftálmica estéril

**Indicaciones:** Surgot® es un antibiótico macrólido indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

- Bacterias corineformes del grupo G
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus aureus
- Grupo Streptococcus mitis
- Streptococcus pneumoniae.

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





Contraindicaciones: Surgot® solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula o a otros derivados macrólidos.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias:

Sólo para uso tópico oftálmico.

No inyectar. Surgot® está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente; no debe suministrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo.

Las reacciones alérgicas graves, incluido el angioedema y la anafilaxia, y las reacciones dermatológicas como el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, se han reportado en raras ocasiones en paciente tratados con azitromicina en forma sistémica.

Si bien no son frecuentes, se han informado casos mortales. A pesar de que las reacciones mencionadas no se observaron con el uso tópico de SURGOT®, se debe considerar la posibilidad de que pueda causar anafilaxia u otras reacciones de hipersensibilidad, ya que los pacientes con hipersensibilidad a la azitromicina o a la eritromicina fueron excluidos del estudio.

Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con azitromicina.

Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

Surgot® solución oftálmica es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.

Precauciones:

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

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





## Interacciones

No se condujeron estudios específicos con la azitromicina oftálmica.

## Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico.

Se ha demostrado que la azitromicina no tiene potencial mutagénico por medio de las siguientes pruebas estándar de laboratorio: Ensayo de linfoma en ratones, ensayo clastogénico en médula ósea de ratones y ensayo clastogénico en linfocitos humanos. No se detectaron indicios de trastornos de la fertilidad por el uso de azitromicina en ninguno de los roedores que recibieron dosis orales diarias de hasta 200 mg/kg.

Se ha observado fosfolipidosis, acumulación intracelular de fosfolípidos, en algunos tejidos de ratones, ratas y perros a los que se le suministraron múltiples dosis sistémicas de azitromicina.

Se observó microvacuolización citoplasmática, una posible manifestación de la fosfolipidosis, en las córneas de conejos que recibieron múltiples dosis de Surgot®. Dicho efecto fue reversible tras interrumpir el tratamiento. Se desconoce la importancia de este hallazgo toxicológico en relación con los animales y los seres humanos.

## Embarazo

Se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con dosis diarias de hasta 200 mg/kg. La toxicidad materna moderada estuvo relacionada con la dosis más alta. Se estima que estas dosis son aproximadamente 5.000 veces superiores a la dosis máxima diaria de 2 mg en seres humanos. En los estudios realizados en animales, no se observaron indicios de daño en el feto a causa de la azitromicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y controlados en seres humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para al feto.

## Amamantamiento

No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, ya que en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que diversos fármacos resultan excretados en la leche materna de los animales; se debe actuar con precaución cuando Surgot® es administrado a una mujer que amamanta.

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





### Empleo en pediatría

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 1 año. En cambio, en niños de 1 año o más, se demostró la eficacia de Surgot® en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.

### Reacciones adversas:

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue irritación ocular, que ocurrió aproximadamente en 1% al 2% de los pacientes. Se informaron otras reacciones adversas relacionadas con el uso de Surgot® en menos del 1% de los pacientes: Quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, dermatitis de contacto, erosión de la córnea, ojo seco, disgeusia, congestión nasal, secreción ocular, queratitis punctata y sinusitis. Ocurrió aproximadamente en 1% al 2% de los pacientes. Se informaron otras reacciones adversas relacionadas con el uso de Surgot® en menos del 1% de los pacientes: Quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, dermatitis de contacto, erosión de la córnea, ojo seco, disgeusia, congestión nasal, secreción ocular, queratitis punctata y sinusitis.

### Dosificación y Grupo Etario:

#### Posología y Modo de administración:

Para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, se recomienda instilar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día a intervalos de 8 a 12 horas durante los primeros dos días y luego, 1 gota una vez al día durante los cinco días siguientes.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

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

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

**Composición:** Azitromicina 1%

**Forma farmacéutica:** Solución oftálmica estéril

**Indicaciones:** Surgot® es un antibiótico macrólido indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

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





- Bacterias corineformes del grupo G
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus aureus
- Grupo Streptococcus mitis
- Streptococcus pneumoniae.

**Contraindicaciones:** Surgot® solución oftálmica está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula o a otros derivados macrólidos.

#### **Precauciones y Advertencias:**

##### **Advertencias:**

**Sólo para uso tópico oftálmico.**

**No inyectar.** Surgot® está indicado para uso oftálmico tópico exclusivamente; no debe suministrarse en forma sistémica, inyectarse por vía subconjuntival ni introducirse directamente en el segmento anterior del ojo.

Las reacciones alérgicas graves, incluido el angioedema y la anafilaxia, y las reacciones dermatológicas como el síndrome de Stevens Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, se han reportado en raras ocasiones en paciente tratados con azitromicina en forma sistémica.

Si bien no son frecuentes, se han informado casos mortales. A pesar de que las reacciones mencionadas no se observaron con el uso tópico de SURGOT®, se debe considerar la posibilidad de que pueda causar anafilaxia u otras reacciones de hipersensibilidad, ya que los pacientes con hipersensibilidad a la azitromicina o a la eritromicina fueron excluidos del estudio.

Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con azitromicina.

Las reacciones de hipersensibilidad agudas serias pueden requerir un tratamiento de emergencia inmediato.

Surgot® solución oftálmica es envasado en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero. Mantener el frasco gotero cuidadosamente cerrado.

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





Debe recomendarse a los pacientes no utilizar lentes de contacto si presentan síntomas o signos de conjuntivitis bacteriana.

#### Precauciones:

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos

Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

#### Interacciones

No se condujeron estudios específicos con la azitromicina oftálmica.

#### Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico.

Se ha demostrado que la azitromicina no tiene potencial mutagénico por medio de las siguientes pruebas estándar de laboratorio: Ensayo de linfoma en ratones, ensayo clastogénico en médula ósea de ratones y ensayo clastogénico en linfocitos humanos. No se detectaron indicios de trastornos de la fertilidad por el uso de azitromicina en ninguno de los roedores que recibieron dosis orales diarias de hasta 200 mg/kg.

Se ha observado fosfolipidosis, acumulación intracelular de fosfolípidos, en algunos tejidos de ratones, ratas y perros a los que se le suministraron múltiples dosis sistémicas de azitromicina.

Se observó microvacuolización citoplasmática, una posible manifestación de la fosfolipidosis, en las córneas de conejos que recibieron múltiples dosis de Surgot®. Dicho efecto fue reversible tras interrumpir el tratamiento. Se desconoce la importancia de este hallazgo toxicológico en relación con los animales y los seres humanos.

#### Embarazo

Se llevaron a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con dosis diarias de hasta 200 mg/kg. La toxicidad materna moderada estuvo relacionada con la dosis más alta. Se estima que estas dosis son aproximadamente 5.000 veces superiores a la dosis máxima diaria de 2 mg en seres humanos. En los estudios realizados en animales, no se

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





observaron indicios de daño en el feto a causa de la azitromicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y controlados en seres humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en los seres humanos, este producto oftálmico podrá utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para al feto.

#### **Amamantamiento**

No se ha establecido si esta droga es excretada en la leche humana, ya que en estudios llevados a cabo en animales, se comprobó que diversos fármacos resultan excretados en la leche materna de los animales; se debe actuar con precaución cuando Surgot® es administrado a una mujer que amamanta.

#### **Empleo en pediatría**

La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños menores de 1 año. En cambio, en niños de 1 año o más, se demostró la eficacia de Surgot® en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.

#### **Reacciones adversas:**

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue irritación ocular, que ocurrió aproximadamente en 1% al 2% de los pacientes. Se informaron otras reacciones adversas relacionadas con el uso de Surgot® en menos del 1% de los pacientes: Quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, dermatitis de contacto, erosión de la córnea, ojo seco, disgeusia, congestión nasal, secreción ocular, queratitis punctata y sinusitis. Ocurrió aproximadamente en 1% al 2% de los pacientes. Se informaron otras reacciones adversas relacionadas con el uso de Surgot® en menos del 1% de los pacientes: Quemazón, picazón e irritación al momento de la instilación, dermatitis de contacto, erosión de la córnea, ojo seco, disgeusia, congestión nasal, secreción ocular, queratitis punctata y sinusitis.

#### **Dosificación y Grupo Etario:**

##### **Posología y Modo de administración:**

Para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana, se recomienda instilar 1 gota en el ojo afectado dos veces al día a intervalos de 8 a 12 horas durante los primeros dos días y luego, 1 gota una vez al día durante los cinco días siguientes.

**Condición de Venta:** Venta con fórmula médica.

**Norma farmacológica:** 11.3.3.0.N10

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







### 3.1.6.4. NORDITROPIN NORDILET 15 mg/1,5 mL

Expediente : 20044386  
Radicado : 2012011847  
Fecha : 2012/02/03  
Interesado : Novo Nordisk A/S

Composición: Dispositivo prellenado con solución inyectable que contiene somatropina 15 mg / 1,5 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento.
- Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de Turner).
- Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.
- Niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Cath-Up) de talla a los 2 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia. Embarazo y lactancia. En los niños con tratamiento para enfermedad renal crónica, el Norditropin Simplexx debe suspenderse al hacerse trasplante de riñón.

Precauciones y advertencias: No use Norditropin® NordiLet® si la solución para inyección no se ve clara e incolora. Comprobar esto volteando el dispositivo de cabeza una o dos veces. Para asegurar una dosis adecuada y no inyectar aire, comprobar el flujo ('preparar' el dispositivo) antes de la primera inyección de un dispositivo Norditropin® NordiLet® nuevo. No utilizar el dispositivo si no aparece una gota de solución de hormona de crecimiento en la punta de la aguja.

Norditropin® NordiLet® no debe agitarse con fuerza en ningún momento. Debe manejarse con cuidado. En muy raras ocasiones, los niños tratados con somatropina han experimentado dolor en la cadera o rodillas, o cojera. Estos

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





síntomas pueden ser causados por la enfermedad Legg-Calvé-Perthes (enfermedad en la parte superior del hueso de la cadera) o por deslizamiento de la epífisis capital femoral (el extremo del hueso se desliza del cartílago) y puede no deberse al medicamento.

Norditropin® NordiLet® no está previsto para usarse en niños que son pequeños debido a una estatura corta idiopática o estatura corta familiar.

Evite inyectarse Norditropin® NordiLet® si el paciente: Es alérgico al fenol o a cualquiera de los otros componentes del medicamento, ha recibido un trasplante de riñón, está embarazada, está lactando, tiene cáncer o alguna otra forma de tumor, está recibiendo tratamiento para cáncer o un tumor.

Asegurarse de informar al médico/especialista si el paciente: Padece diabetes, ha tenido cáncer u otra forma de tumor. Si padece cualquiera de estas condiciones, quizá Norditropin® NordiLet® no sea adecuado para el paciente. El médico/especialista le ofrecerá consejos. El médico/especialista medirá su altura, peso y su capacidad de producir hormona de crecimiento antes de prescribirle Norditropin® NordiLet®.

¿Se puede usar Norditropin® NordiLet® con otros medicamentos?

Informar al médico todos los medicamentos que esté utilizando, especialmente si son: Glucocorticoides, esteroides sexuales, hormonas tiroideas. Si está recibiendo insulina, quizá sea necesario ajustar su dosis de insulina.

La altura adulta puede verse afectada al usar Norditropin® NordiLet® para retraso del crecimiento y al mismo tiempo estar usando glucocorticoides o esteroides sexuales.

Efectos adversos: En casos poco comunes (= 1/1000 a < 1/100) y raros (= 1/10,000 a < 1/1000) los niños pueden experimentar los siguientes efectos secundarios: Dolor de cabeza, dolor muscular y en articulaciones, hinchazón de manos y pies debido a retención de fluidos, Sarpullido.

En niños con síndrome de Turner: Se han observado unos cuantos casos de aumento en el crecimiento de manos y pies en comparación con la altura, Altas dosis de Norditropin® pueden quizá aumentar el riesgo de infecciones de oído.

Los adultos pueden experimentar lo siguiente: Efectos muy comunes (= 1/10): Hinchazón de manos y pies debido a retención de fluidos.

Efectos comunes (= 1/100 a < 1/10): Dolor de cabeza, rigidez de articulaciones, dolor muscular y de articulaciones

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





Efectos poco comunes ( $= 1/1000$  a  $< 1/100$ ): Hormigueo, entumecimiento o quizá dolor principalmente en los dedos debido a la presión en los nervios, picazón y dolor en el área de inyección, endurecimiento muscular, diabetes mellitus tipo 2 o hiperglucemia. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, quizá necesite reducir la dosis. Discutir esto con su médico/especialista.

En casos muy raros ( $< 1/10,000$ ) pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios en niños y adultos: Puede padecer un aumento en la presión en el cerebro, reacciones alérgicas

Se ha observado muy raramente formación de anticuerpos dirigidos contra somatropina durante la terapia con Norditropin®.

Si presentara dolores de cabeza, problemas de visión, se siente mal o con vómito, por favor consultar con el médico/especialista pues estas son señales de un aumento en la presión de su cerebro.

Posología y grupo etario:

En niños con baja o nula producción de hormona de crecimiento: 25 a 35 microgramos /kg/día ó 0.7 a 1.0 mg/m<sup>2</sup>/día.

En niños con síndrome de Turner: 45 a 67 microgramos/kg/día ó 1.3 a 2.0 mg/m<sup>2</sup>/día.

En niños con enfermedades renales: 50 microgramos/kg/día ó 1.4 mg/m<sup>2</sup>/día.

En niños nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG): 33 a 67 microgramos/kg/día ó 1.0 a 2.0 mg/m<sup>2</sup>/día

Condición de venta: Venta con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 9.1.9.0.N10

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica previamente conceptualizada en el Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.6.1.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2011, numeral 3.1.6.1., por cuanto la información presentada ya fue evaluada.

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





### 3.1.6.5. SOMAZINA® 1000 mg SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20044152  
Radicado : 2012008495  
Fecha : 2012/01/27  
Interesado : Ferrer Colombia S.A.S.

Composición: Citicolina 1000 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Citicolina o a alguno de los excipientes. Está contraindicado su uso en pacientes con hipertonía del sistema nervioso parasimpático.

Precauciones y Advertencias: Cuando se administra por vía Intravenosa, la administración debe ser lenta (de 3 a 5 minutos dependiendo de la dosis).

Cuando se administra en perfusión intravenosa por goteo, el ritmo de perfusión debe ser de 40 a 60 gotas por minuto.

En caso de hemorragia intracraneal persistente se recomienda no sobrepasar la dosis de 1000 mg al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas por minuto).

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos: La dosis recomendada es de 500 a 2000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

Ancianos: Somazina no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

Niños: Debe administrarse solo en caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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

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





- Evaluación farmacológica.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Posología y forma de administración.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir las advertencias y precauciones por cuanto las propuestas no corresponden a esta forma farmacéutica.

### 3.1.6.6. FUROSEMIDA 500 mg TABLETA

Expediente : 20044200  
Radicado : 2012009276  
Fecha : 2012/01/31  
Interesado : Stock Farmacia S.A.S.

Composición: Cada Tableta ranurada contiene furosemida 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta ranurada

Indicaciones: Oliguria debido a insuficiencia renal aguda o crónica, con una tasa de filtración glomerular inferior a 20 mL/min.

Contraindicaciones: Furosemida 500 mg tabletas está contraindicada en pacientes con hipovolemia o deshidratación, anuria o falla renal con anuria que no responda a la furosemida. En falla renal como resultado de un envenenamiento con agentes nefrotóxicos o hepatotóxicos. En falla renal asociada con coma hepático, hipokalemia severa, hiponantremia severa, estados precomatosos o comatosos asociados con encefalopatía hepática y mujeres en embarazo.

Precauciones y Advertencias:

General: Furosemida 500 mg tabletas es un potente diurético, el cual si es administrado en grandes cantidades puede causar una diuresis profunda, agotamiento de electrolitos y agua. Por lo tanto se requiere una cuidadosa supervisión médica y el régimen de dosificación debe ser ajustado a las necesidades individuales de cada paciente.

Todos los pacientes que se encuentren en terapia con furosemida 500 mg tabletas deben ser monitoreados en los signos y síntomas de un desequilibrio electrolítico, Hiponantremia, alcalosis hioclorémica, hipovolemia,

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



Hipomagnesemia o hipocalcemia: Sequedad de la boca, sed, debilidad, letargia, somnolencia, dolor o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia, arritmia, molestias gastrointestinales tales como náuseas o vómito, incremento en la glucosa sanguínea o en las pruebas de tolerancia a la glucosa.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos: En pacientes con insuficiencia renal crónica, se emplea una dosis diaria de 250 mg. Si no se produce una diuresis satisfactoria, entonces la dosis debe ser incrementada de a 250 mg en intervalos de cada cuatro a seis horas, hasta una dosis máxima de 1.5 g en 24 horas.

Niños: El uso de furosemida 500 mg tabletas no está recomendado en niños.

Ancianos: La eliminación de furosemida en ancianos es generalmente más lenta, por lo tanto la dosis debe ser establecida hasta que se logre la respuesta adecuada.

Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva concentración 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 la información presentada es insuficiente y desactualizada para demostrar la ventaja terapéutica del uso del producto en la oliguria por insuficiencia renal aguda y crónica comparada, con el tratamiento estándar

### 3.1.6.7. ELIQUIS® 5.0 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20045147  
Radicado : 2012020809  
Fecha : 2012/02/23  
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 5.0 mg de apixaban.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

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





Indicaciones: Indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, embolia sistémica y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Comparado con warfarina, Eliquis® también produce menos hemorragia, incluida la hemorragia intracraneal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Hemorragia activa clínicamente significativa.

Precauciones y Advertencias: Enfermedad hepática asociada con coagulopatía y riesgo de hemorragia clínicamente relevante. Uso en anestesia o punción intradural o epidural

Dosificación y Grupo Etario:

La dosis recomendada es 5 mg tomados dos veces al día vía oral.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva concentración.
- Nueva Indicación.
- Inseto versión CDS Septiembre 7 de 2011.
- Información para prescribir versión CDS Septiembre 7 de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración, para el producto de la referencia, únicamente con la indicación relacionada a continuación:

**Composición:** Cada tableta contiene 5.0 mg de apixaban.

**Forma farmacéutica:** Tabletas recubiertas

**Indicaciones:** Indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, embolia sistémica y muerte en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Hemorragia activa clínicamente significativa.

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





**Precauciones y Advertencias:** Enfermedad hepática asociada con coagulopatía y riesgo de hemorragia clínicamente relevante. Uso en anestesia o punción intradural o epidural

Para mayor información ver Información para prescribir e inserto adjuntos.

**Dosificación y Grupo Etario:**

La dosis recomendada es 5 mg tomados dos veces al día vía oral.

**Condición de Venta:** Con fórmula facultativa.

**Norma farmacológica:** 17.3.1.0.N10

Adicionalmente el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir a lo aprobado en este concepto y reenviar la información para su aprobación.

**3.1.6.8. STREPSILS INTENSIVE ORANGE**

Expediente : 20044714  
Radicado : 2012015673  
Fecha : 2012/02/14  
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 8.75 mg de flurbiprofeno.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alivio sintomático de la inflamación de la garganta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Precauciones y Advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños, si los síntomas persisten consulte a su médico.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta para chupar y disolver lentamente en la boca cada 3 a 6 horas hasta un máximo de 5 tabletas (43.75 mg de flurbiprofeno) en un periodo de 24 horas por un tratamiento máximo de 3 días.

**Condición de Venta:** Venta libre.

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







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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra una justificación clara sobre la necesidad de este principio activo para el manejo sintomático de la inflamación de la garganta teniendo en cuenta que existen a otras alternativas de acción más localizada y con menos riesgos sistémicos.

### 3.1.6.9. STREPSILS INTENSIVE MONEY & LEMON

Expediente : 20044712  
Radicado : 2012015671  
Fecha : 2012/02/14  
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 8.75 mg de flurbiprofeno

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alivio sintomático de la inflamación de la garganta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Precauciones y Advertencias: Manténgase fuera del alcance de los niños, si los síntomas persisten consulte a su médico.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta para chupar y disolver lentamente en la boca cada 3 a 6 horas hasta un máximo de 5 tabletas (43.75 mg de flurbiprofeno) en un periodo de 24 horas por un tratamiento máximo de 3 días.

Condición de Venta: Venta libre.

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

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra una justificación clara sobre la necesidad de este principio activo para el manejo sintomático de la inflamación de la garganta teniendo en cuenta que existen a otras alternativas de acción más localizada y con menos riesgos sistémicos.

### 3.1.6.10. XGEVA®

Expediente : 20036005  
Radicado : 2011073649 / 2012011485  
Fecha : 2012/02/03<  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 120 mg de denosumab en una solución de 1.7 mL (70 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solución para inyección subcutánea

Indicaciones: Indicado en la prevención de osteolisis en pacientes con metástasis ósea de neoplasias malignas que implican hueso.

Contraindicaciones: Ninguna

Precauciones y Advertencias: Hipocalcemia. Infecciones Cutáneas. Osteonecrosis mandibular (ONJ). Supervivencia global en pacientes con mieloma múltiple. Fármacos con el mismo ingrediente activo.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis recomendada de XGEVA® consiste en una inyección subcutánea de 120 mg, administrada una vez cada 4 semanas en el muslo, el abdomen o el antebrazo. Los pacientes deben recibir complementos de calcio y vitamina D mientras se encuentren bajo tratamiento.

Poblaciones:

Niños: Xgeva® no se recomienda en pacientes pediátricos, ya que aún no se establecen los perfiles de seguridad y eficacia de Xgeva® en el grupo de edad pediátrica. En estudios realizados en animales, se ha acoplado la inhibición del ligando Rank/Rank (Rankl), con una construcción de osteoprotegerina fijada a Fc (OPG-Fc), a la inhibición del crecimiento óseo y la falta de erupción de dientes. Por lo tanto, el tratamiento con denosumab es capaz de afectar el crecimiento de los huesos en niños con placas epifisarias abiertas, así como de inhibir la erupción de los dientes.

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





Pacientes de Edad Avanzada: No se observaron diferencias en general en la seguridad o eficacia entre pacientes mayores y pacientes jóvenes. De acuerdo a los datos disponibles sobre seguridad y eficacia en pacientes de edad avanzada, no se requiere ajustar la dosificación.

Insuficiencia Renal: De acuerdo con los datos disponibles sobre seguridad y eficacia, no se requiere ajustar la dosificación en pacientes con insuficiencia renal y no es necesario el monitoreo renal cuando reciben Xgeva®.

Los pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min) o sometidos a diálisis se encuentran en mayor riesgo de desarrollar hipocalcemia. Es importante que se instituya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en pacientes con insuficiencia renal grave o que reciban diálisis.

Insuficiencia Hepática: Aún no se han estudiado los perfiles de seguridad y eficacia de Xgeva® en pacientes con insuficiencia hepática.

Condición de venta: Bajo fórmula médica

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012007737 generado por el concepto del Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.6.6.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora, dado que el interesado no ajustó las contraindicaciones, advertencias y precauciones como se solicitó mediante Acta No. 43 de 2011 numeral 3.1.2.6, recomienda negar el producto de la referencia.

### 3.1.6.11. BONNET'OL CREMA

Expediente : 20046201  
Radicado : 2012033312 / 12024110  
Fecha : 2012/03/23  
Interesado : Bonnet Farmacoscsméticos S.A.S.

Composición: Cada 100 g de Crema contiene:  
Salicilato de Metilo.....27 g  
Mentol.....9 g

Forma farmacéutica: Crema

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





Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el Salicilato consulte a su médico antes de usarlo. Consulte con un profesional de la salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones y Advertencias:

No aplicar directamente en las mucosas ni en heridas abiertas.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Aplicar en el área afectada no más de 3 o 4 veces al día.

Condición de venta: Venta Libre.

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

Mediante radicado 12024110, el interesado presenta alcance al radicado 2012033312, en el sentido de allegar la fórmula maestra del producto de la referencia

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

**Composición:** Cada 100 g de Crema contiene:

Salicilato de Metilo.....27 g

Mentol.....9 g

**Forma farmacéutica:** Crema

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el Salicilato consulte a su médico antes de usarlo. Consulte con un profesional de la salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

Precauciones y Advertencias:

No aplicar directamente en las mucosas ni en heridas abiertas.

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





**Dosificación y Grupo Etario:**

**Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Aplicar en el área afectada no más de 3 o 4 veces al día.**

**Condición de venta: Venta libre.**

**Norma farmacológica: 13.1.9.0.N10**

**3.1.6.12. PEDIASOL 60**

Expediente : 20028952  
Radicado : 2012028982  
Fecha : 2012/03/13  
Interesado : CI Biofluidos & Farma S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de solución oral contienen

Cloruro de sodio	175.00 mg,
Cloruro de potasio	150.000 mg,
Citrato de sodio dihidratado	290.00 mg,
Dextrosa monohidrato	1.176 g.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Sales de rehidratación oral, aporte electrolítico en los estados de deshidratación producido por diarrea.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférica y toxemia. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.2.1, para continuar con el trámite del producto de la referencia.

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

**Composición: Cada 100 mL de solución oral contienen:**

Cloruro de sodio	175.00 mg,
Cloruro de potasio	150.000 mg,
Citrato de sodio dihidratado	290.00 mg,

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





**Dextrosa monohidrato 1.176 g.**

**Forma farmacéutica: Solución oral.**

**Indicaciones:** Reemplazo de líquidos y electrolitos en el manejo de la deshidratación secundaria a diarrea moderada a grave, tanto en lactantes y niños pequeños, como en el resto de los grupos de edad incluyendo adultos

**Contraindicaciones:** Insuficiencia cardíaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférica y toxemia. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

**Posología:** Debe ofrecerse en cantidades tolerables. La ingestión diaria total debe ajustarse para cubrir las necesidades individuales, basándose en la sensación de sed y la respuesta a la terapia. De acuerdo a las necesidades de cada paciente sin exceder de 150 mL por Kilo de peso al día.

**Condición de venta:** Venta sin fórmula médica

**Norma farmacológica:** 10.3.0.0.N50

**3.1.6.13. FEMICNE SUAVE  
FEMICNE SUAVE 20.**

Expediente : 20045814  
Radicado : 2012028717  
Fecha : 2012/03/13  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

**Composición:**

Cada tableta contiene ciproterona acetato 2 mg / etinil estradiol 30 µg.

Cada tableta contiene ciproterona acetato 2 mg / etinil estradiol 20 µg.

**Forma farmacéutica:** Tabletas

**Indicaciones:** Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

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





**Contraindicaciones y Advertencias:** Embarazo y lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: Episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular prodromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, hipersensibilidad al medicamento. No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

**Precauciones:** No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con Femicne Suave y Femicne Suave 20, porque puede disminuir el efecto terapéutico de éste y puede presentarse la aparición de hemorragias intermenstruales.

Pacientes con antecedentes de cloasma gravídico; se aconseja evitar la exposición directa a la radiación ultravioleta (por lo menos en la cara), como sobre el uso de algunos cosméticos.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Tomar una Tableta al día o según prescripción médica. Las Tabletas se toman durante 21 días seguidos, a la misma hora, de conformidad con el orden impreso en el blíster. Cada envase posterior se inicia después de 7 días sin toma de Tabletas, por lo general se produce la hemorragia en este período.

**Condición de Venta:** Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica de la Nueva concentración.
- Inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva concentración de los productos de la referencia, únicamente con las siguientes indicaciones y contraindicaciones:

**Composición:**

**Cada Tableta Contiene Ciproterona Acetato 2 mg / Etil Etil Estradiol 30 mcg.**

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





Cada tableta contiene ciproterona acetato 2 mg / Etil Etradiol 20 mcg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: Episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidentecerebrovascular prodromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, hipersensibilidad al medicamento. Produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se debe hacer pruebas de función hepática (bilirrubinas y transaminasa ) a los 8, 15, 30 y 90 días

Precauciones: No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con Femicne Suave y Femicne Suave 20, porque puede disminuir el efecto terapéutico de éste y puede presentarse la aparición de hemorragias intermenstruales.

Pacientes con antecedentes de cloasma gravídico; se aconseja evitar la exposición directa a la radiación ultravioleta (por lo menos en la cara), como sobre el uso de algunos cosméticos.

Dosificación y Grupo Etario:

Tomar una tableta al día o según prescripción médica. Las tabletas se toman durante 21 días seguidos, a la misma hora, de conformidad con el orden impreso en el blíster. Cada envase posterior se inicia después de 7 días sin toma de tabletas, por lo general se produce la hemorragia en este período.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 9.2.1.0.N10

### 3.1.6.14. RAGITAR® 0.5 mg

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







Expediente : 20045921  
Radicado : 2012030033  
Fecha : 2013/03/15  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición: Cada tableta contiene rasagilina mesilato equivalente a 0.5 mg de rasagilina.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (PD) en monoterapia (sin Levodopa) o en terapia coadyuvante (con levodopa) en pacientes con fluctuaciones al final de la dosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) o peptidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de la rasagilina y el inicio del tratamiento con inhibidores de la MAO o peptidina. Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Precauciones y Advertencias:

\* El empleo con concomitante con fluoxetina o fluvoxamina:

- Deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la administración de la fluoxetina y el inicio del tratamiento con rasagilina.
- Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina.

\* No se recomienda el empleo concomitante con dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina.

\* Debe tenerse especial precaución al iniciar tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. Su uso debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En los casos de progresión de la insuficiencia hepática de leve a moderada debe interrumpirse el tratamiento.

\* No se recomienda en niños ni adolescentes menores de 18 años puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia en esta población.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos, mayores de 18 años: Dosis: 1 mg una vez al día con o sin Levodopa.

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





Puede tomarse con o sin alimentos.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva concentración.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Estudios farmacocinéticos.

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

**Composición:** Cada tableta contiene rasagilina mesilato equivalente a 0.5 mg de rasagilina.

**Forma farmacéutica:** Tabletas

**Indicaciones:** Indicado en el tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (PD) en monoterapia (sin Levodopa) o en terapia coadyuvante (con levodopa) en pacientes con fluctuaciones al final de la dosis.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) o peptidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de la rasagilina y el inicio del tratamiento con inhibidores de la MAO o peptidina. Pacientes con insuficiencia hepática grave.

**Precauciones y Advertencias:**

- \* El empleo con concomitante con fluoxetina o fluvoxamina:
  - Deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la administración de la fluoxetina y el inicio del tratamiento con rasagilina.
  - Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina.

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





\* No se recomienda el empleo concomitante con dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina.

\* Debe tenerse especial precaución al iniciar tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. Su uso debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En los casos de progresión de la insuficiencia hepática de leve a moderada debe interrumpirse el tratamiento.

\* No se recomienda en niños ni adolescentes menores de 18 años puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia en esta población.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Adultos, mayores de 18 años.**

**Dosis: 1 mg una vez al día con o sin Levodopa.**

**Puede tomarse con o sin alimentos.**

**Condición de Venta: Con fórmula Médica.**

**Norma 19.13.0.0.N10**

**3.1.6.15. GIRALMET**

Expediente : 20045481

Radicado : 2012024495

Fecha : 2012/03/05

Interesado : Laboratorios Metlen Pharma S.A.S.

**Composición:**

Cada tableta masticable contiene vitamina D<sub>3</sub> 5000 UI.

Cada tableta masticable contiene vitamina D<sub>3</sub> 10000 UI.

Cada tableta masticable contiene vitamina D<sub>3</sub> 50000 UI

**Forma farmacéutica: Tabletas masticables**

Indicaciones: Mejoramiento densidad ósea, prevención fracturas de cadera en mujeres ancianas, prevención raquitismo, regulación del crecimiento de la célula y la modulación del sistema inmunológico (P.ej esclerosis múltiple, diabetes tipo 1, infecciones, alergias, asma, dermatopatías, cáncer), hiperparatiroidismo.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Hipervitaminosis D. Hipercalcemia. Administración concomitante de análogos de vitamina D.

Está contraindicada la administración de dosis elevadas de vitamina D en pacientes con sarcoidosis, con tuberculosis pulmonar aguda y en aquellos que luego de una cirugía ortopédica permanecen inmovilizados por un largo tiempo, infecciones con micobacterias.

#### Precauciones y Advertencias:

La vitamina D<sub>3</sub> puede incrementar la magnitud de la hipercalcemia y la hipercalciuria cuando se administra a pacientes con enfermedades asociadas a una sobreproducción de calcitriol, por ejemplo leucemia, linfoma, sarcoidosis. En estos casos debe controlarse las concentraciones séricas y urinarias de calcio. Los pacientes con síndrome de malabsorción pueden tener dificultades en absorber la vitamina D. Se debe controlar cuidadosamente la administración de vitamina D en pacientes con trastornos del metabolismo cálcico, insuficiencia renal, insuficiencia coronaria, arteriosclerosis y litiasis renal.

La administración de vitamina D junto a alimentos con alto contenido en dicha vitamina (leches o grasas enriquecidas) pueden exceder las dosis diarias recomendadas. Por lo tanto, para calcular la dosis se debe tener en cuenta el enriquecimiento de los alimentos de la dieta con vitamina D.

#### Dosificación y Grupo Etario:

La dosificación depende de la entidad a tratar según el concepto médico.

Condición de Venta: Venta con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia en las concentraciones de 5000 UI, 10000 UI y 50000 UI.

- Evaluación farmacológica de las nuevas concentraciones.
- Inclusión en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto, la evidencia clínica allegada es insuficiente para sustentar la solicitud del interesado para las nuevas concentraciones y los múltiples usos propuestos.

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





### 3.1.6.16. FREEDINE

Expediente : 20038360  
Radicado : 2012031653  
Fecha : 2012/03/21  
Interesado : Laorem International S.A.

Composición:

Cada 100 mL contienen gluconato de clorhexidina 1% y alcohol etílico 70%

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Es un antiséptico y desinfectante de uso externo, indicado para la antisepsia de los sitios de inserción y venopunciones. Preparación preoperatoria y postoperatoria de la piel.

Sanitización de manos para cirujanos, odontólogos, personal paramédico y farmacéuticos, aplicando después del lavado de manos.

Desinfección de ambientes y superficies inanimadas.

Su espectro antimicrobiano incluye gérmenes Gram positivos y Gram negativos, hongos género Microsporum, Trichophyton, Candida, con acción deletérea sobre virus y esporas. Se recomienda especialmente para bacterias Gram positivas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Las soluciones de clorhexidina están contraindicadas para uso en oídos ya que puede causar sordera al estar en contacto con el oído medio.

La clorhexidina se absorbe muy poco por el tracto gastrointestinal, sin embargo los efectos tóxicos se deben prevenir con lavados gástricos. No debe ser usado en cerebro, meninges u oído perforado.

Precauciones y Advertencias:

Evitar el contacto visual.

Su uso excesivo o muy frecuente puede provocar irritación y resequead de la piel.

Se debe manipular y almacenar lejos de fuentes de calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición

No fumar mientras se manipula o cerca del lugar de almacenamiento.

Evitar el contacto con agentes antioxidantes.

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





Almacenar el recipiente bien cerrado, lejos de ácidos, lejos de agentes oxidantes, alejado del calor, almacenar fuera de la luz directa del sol, mantener el recipiente en lugar bien ventilado.  
No utilizar en heridas.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Aplicar 2 mL sobre una mota de algodón y colocar sobre la piel a tratar.

**Condición de Venta:** Uso exclusivo para hospitales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva concentración y su respectiva inclusión en normas farmacológicas 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 nueva concentración para el producto de la referencia

**Composición:** Cada 100 mL contienen gluconato de clorhexidina 1% y alcohol etílico 70%

**Forma farmacéutica:** Solución tópica

**Indicaciones:** Es un antiséptico y desinfectante de uso externo, indicado para la antisepsia de los sitios de inserción y venopunciones. Preparación preoperatoria y postoperatoria de la piel.

**Sanitización de manos para cirujanos, odontólogos, personal paramédico y farmacéuticos,** aplicando después del lavado de manos.

**Desinfección de ambientes y superficies inanimadas.**

Su espectro antimicrobiano incluye gérmenes Gram positivos y Gram negativos, hongos género *Microsporum*, *Trichophyton*, *Candida*, con acción deletérea sobre virus y esporas. Se recomienda especialmente para bacterias Gram positivas.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes. Las soluciones de Clorhexidina están contraindicadas para uso en oídos ya que puede causar sordera al estar en contacto con el oído medio.

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





La clorhexidina se absorbe muy poco por el tracto gastrointestinal, sin embargo los efectos tóxicos se deben prevenir con lavados gástricos. No debe ser usado en cerebro, meninges u oído perforado.

**Precauciones y Advertencias:**

**Evitar el contacto visual.**

**Su uso excesivo o muy frecuente puede provocar irritación y resequead de la piel.**

**Se debe manipular y almacenar lejos de fuentes de calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición**

**No fumar mientras se manipula o cerca del lugar de almacenamiento.**

**Evitar el contacto con agentes antioxidantes.**

**Almacenar el recipiente bien cerrado, lejos de ácidos, lejos de agentes oxidantes, alejado del calor, almacenar fuera de la luz directa del sol, mantener el recipiente en lugar bien ventilado.**

**No utilizar en heridas.**

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Aplicar 2 mL sobre una mota de algodón y colocar sobre la piel a tratar.**

**Condición de Venta: Uso exclusivo para hospitales.**

**Norma farmacológica: 13.1.6.0.N10**

**3.1.6.17. XENETIX® 350 mg/mL.**

Expediente : 20046025

Radicado : 2012031066

Fecha : 2012/03/20

Interesado : Inversiones Ajoveco S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 350 mg de iobitridol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Este producto de contraste destinado al uso en:

- Urografía intravenosa.
- Tomodensitometría.
- Angiografía digital por vía intravenosa.
- Arteriografía.
- Angiocardiografía.

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





#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al iobitridol o a alguno de los excipientes.
- Antecedentes de reacción inmediata intensa o cutánea retardada a la inyección de Xenetix 350
- Hipertiroidismo manifiesto.
- Embarazo, Lactancia.

#### Precauciones y Advertencias:

##### Advertencias:

- Xenetix 350 no está indicado en mielografía
- Como todo medio de contraste yodado, puede originar reacciones leves o intensas inmediatas (menor 60 min) o mediatas (hasta 7 días) que pueden poner en peligro la vida del paciente. Las siguientes condiciones deben ser tenidas en cuenta antes de la administración de este medio de contraste.
- Antes de administrar medio de contraste yodado asegurarse de que el paciente no se va a someter a una exploración gammagráfica o biológica de la glándula tiroidea o a una administración de yodo radioactivo con fines terapéuticos.

##### Precauciones:

- Intolerancia a los productos de contraste yodados.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática
- Asma.
- Disfunción tiroidea.
- Enfermedades cardiovasculares graves.
- Trastornos del sistema nervioso central
- Feocromocitoma
- Miastenia.
- Agravamiento de los efectos secundarios.
- Interacción con medicamentos: Metformina en diabéticos, Radiofármacos, Betabloqueantes, Diuréticos

#### Dosificación y Grupo Etario:

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





	<b>Indicaciones</b>	<b>Dosis media ml/kg</b>
	Las dosis deben adaptarse al examen de los territorios que se quieren opacificar, al peso y a la función del sujeto, en particular niños.	
a)	urografía intravenosa	1,0
b)	Tomodensitometría: - craneal - del cuerpo completo	1,0 1,8
c)	Angiografía digital por vía intravenosa	2,1
d)	Arteriografía: - periférica - extremidades inferiores - abdominal	2,2 1,8 3,6
e)	Angiocardiografía - adultos - niños	1,9 4,6

Condición de Venta: Venta bajo prescripción médica.

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

Mediante radicado No. 12022853 de fecha 2012/03/22 el interesado presenta alcance al trámite de la referencia, por el cual allega formato y CD.

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

**Composición:** Cada 1 mL de solución contiene 350 mg de iobitridol.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicaciones:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Este producto de contraste destinado al uso en:

- Urografía intravenosa.



- Tomodensitometría.
- Angiografía digital por vía intravenosa.
- Arteriografía.
- Angiocardiografía.

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al iobitridol o a alguno de los excipientes.
- Antecedentes de reacción inmediata intensa o cutánea retardada a la inyección de Xenetix 350
- Hipertiroidismo manifiesto.
- Embarazo, Lactancia.

#### Precauciones y Advertencias:

##### Advertencias:

- Xenetix 350 no está indicado en mielografía
- Como todo medio de contraste iodado, puede originar reacciones leves o intensas inmediatas (menor 60 min) o mediatas (hasta 7 días) que pueden poner en peligro la vida del paciente. Las siguientes condiciones deben ser tenidas en cuenta antes de la administración de este medio de contraste.
- Antes de administrar medio de contraste iodado asegurarse de que el paciente no se va a someter a una exploración gammagráfica o biológica de la glándula tiroidea o a una administración de yodo radioactivo con fines terapéuticos.

##### Precauciones:

- Intolerancia a los productos de contraste iodados.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática
- Asma.
- Disfunción tiroidea.
- Enfermedades cardiovasculares graves.
- Trastornos del sistema nervioso central
- Feocromocitoma
- Miastenia.
- Agravamiento de los efectos secundarios.
- Interacción con medicamentos: Metformina en diabéticos, Radiofármacos, Betabloqueantes, Diuréticos

#### Dosificación y Grupo Etario:

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



Las dosis deben adaptarse al examen de los territorios que se quieren opacificar, al peso y a la función del sujeto, en particular niños.	Indicaciones	Dosis media ml/kg
f)	urografía intravenosa	1,0
g)	Tomodensitometría: - craneal - del cuerpo completo	1,0 1,8
h)	Angiografía digital por vía intravenosa	2,1
i)	Arteriografía: - periférica - extremidades inferiores - abdominal	2,2 1,8 3,6
j)	Angiocardiografía - adultos - niños	1,9 4,6

**Condición de Venta: Venta bajo prescripción médica.**

**Norma farmacológica: 1.1.0.0.N10**

**ATC: V08AB11**

### 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

#### 3.1.7.1. CONTRACTUBEX® GEL

Expediente : 19924352  
 Radicado : 2012020217  
 Fecha : 2012/02/22  
 Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contienen:

Extracto Cepae 10,0 g  
 Heparina sódica 0,04 g (5000 UI)  
 Alantoína 1,0 g

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





Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento de las escaras hipertróficas y queloides ocasionadas por accidentes, quemaduras o intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones Hipersensibilidad a los ingredientes activos Extracto Cepae, heparina sódica, o alantoina, al ácido sórbico o al metil-4-hidroxibenzoato (parabenos) o a cualquiera de los otros ingredientes.

Precauciones y Advertencias: Contractubex contiene metil-4-hidroxibenzoato, que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente tardías). Contractubex contiene ácido sórbico, que puede producir reacciones cutáneas locales, por ejemplo dermatitis de contacto.

Dosificación y Grupo Etario:

Aplicar a la piel o al tejido de la cicatriz varias veces al día y masajear suavemente hasta que el gel se absorba completamente. En el caso de cicatrices viejas y duras, se debe permitir que el gel actúe hasta el otro día bajo una venda.

Dependiendo del nivel y la profundidad de la cicatriz o contractura, será necesario el tratamiento durante varias semanas o meses. En especial cuando se están tratando cicatrices recientes, se deben evitar irritantes físicos como frío extremo, luz ultravioleta o masajes fuertes.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.7.6 para el producto de la referencia y solicita la aprobación de:

- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir versión Core SPC\_CX\_engl (dt 01.02.08).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la asociación de la referencia y continuar con el proceso de renovación del registro sanitario

**Composición:** Cada 100 g de gel contienen:

<b>Extracto Cepae</b>	<b>10,0 g</b>
<b>Heparina sódica</b>	<b>0,04 g (5000 UI)</b>

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





**Alantoína 1,0 g**

**Forma farmacéutica: Gel tópico**

**Indicaciones: Tratamiento de las escaras hipertróficas y queloides ocasionadas por accidentes, quemaduras o intervenciones quirúrgicas.**

**Contraindicaciones Hipersensibilidad a los ingredientes activos Extracto Cepae, heparina sódica, o alantoína, al ácido sórbico o al metil-4-hidroxibenzoato (parabenos) o a cualquiera de los otros ingredientes.**

**Precauciones y Advertencias: Contractubex contiene metil-4-hidroxibenzoato, que puede producir reacciones alérgicas (posiblemente tardías). Contractubex contiene ácido sórbico, que puede producir reacciones cutáneas locales, por ejemplo dermatitis de contacto.**

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Aplicar a la piel o al tejido de la cicatriz varias veces al día y masajear suavemente hasta que el gel se absorba completamente. En el caso de cicatrices viejas y duras, se debe permitir que el gel actúe hasta el otro día bajo una venda.**

**Dependiendo del nivel y la profundidad de la cicatriz o contractura, será necesario el tratamiento durante varias semanas o meses. En especial cuando se están tratando cicatrices recientes, se deben evitar irritantes físicos como frío extremo, luz ultravioleta o masajes fuertes.**

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

**Norma farmacológica: 13.1.17.0.N10**

**Adicionalmente la Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión Core SPC\_CX\_engl (dt 01.02.08) para el producto de la referencia.**

### **3.1.7.2. CAPD / DPCA 4**

Expediente : 19927203  
Radicado : 12011774  
Fecha : 2012/02/15  
Interesado : Fresenius Medical Care Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contienen:

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





Principio activo	concentración
dextrosa	2,3 g
cloruro de sodio USP	0,5786 g
lactato de sodio USP	0,3925 g
cloruro de calcio 2H <sub>2</sub> O USP	0,0257 g
cloruro de magnesio 6H <sub>2</sub> O USP	0,0102 g

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación

Indicaciones: Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones: Deficiencia de potasio (hipocalcemia), ante la presencia de los siguientes cuadros clínicos CAPD/DPCA solo debe usarse después de una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio bajo criterio facultativo: Peritonitis localizada no asociada a diálisis peritoneal, perforación de visera intraabdominal, gestación avanzada tumores intraabdominales, heridas abdominales recientes, hernias, enfermedad pulmonar, especialmente neumonía, caquexia, elevación notable de los lípidos pericos (hiperlipidemia severa), cirugía múltiple previa con adherencias, enfermedades intestinales inflamatorias, sepsis abdominal por cirugía previa o enfermedad inflamatoria abdominal severa. Uso ambulatorio con instrucciones médicas.

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.

- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inserto para el producto CAPD/DRCA 4.

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

- La inclusión en normas farmacológicas: 10.5.0.0.N10.
- El Inserto para el producto CAPD/DRCA 4.

### 3.1.7.3. SOLUCIÓN 90 POLIELECTROLÍTICA

Expediente : 41450  
Radicado : 2012019808  
Fecha : 2012/02/20  
Interesado : Corporacion de Fomento Asistencial del Hospital Universitario

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





San Vicente

Composición: Cada 100 mL contienen

Cloruro de sodio USP	0.350 g
Cloruro de potasio	0.150 g
Acetato de sodio USP	0.401 g
Dextrosa anhidra	2,200 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Deshidratación de primer, segundo y tercer grado.

Contraindicaciones: Diabetes Mellitus, deshidratación en estado de shock hipovolémico. Administrar con precaución a pacientes con falla cardíaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto del Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.7.5 para la inclusión del producto en normas farmacológicas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar el trámite de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia

Composición: Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	350 mg
Cloruro de potasio	150 mg
Acetato de sodio trihidrato	401 mg
Dextrosa monohidrato	2,20 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Deshidratación de primer, segundo y tercer grado.

Contraindicaciones: Diabetes Mellitus, deshidratación en estado de shock hipovolémico. Administrar con precaución a pacientes con falla cardíaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo.

Condición de venta: Con fórmula médica

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





## Norma farmacológica: 10.3.0.0.N40

### 3.1.7.4. HYSTIN 2% SOLUCIÓN ORAL

Radicado : 12023357  
Fecha : 2012/03/23  
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contienen Acetilcisteína 2,0 g.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Precauciones y Advertencias: Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos: 10 mL (200 mg) 3 veces al día durante 5 a 10 días.

Niños: 10 a 15 mg/kg/día fraccionado en 3 dosis durante 5 a 10 días.

Condición de Venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica en la cual se encuentra el producto de la referencia y aprobación de posología para el producto de la referencia.

Nota: En normas aparece el principio activo con forma farmacéutica Jarabe y polvo para reconstituir y no Solución oral.

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

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos: 10 mL (200 mg) 3 veces al día durante 5 a 10 días.

Niños: 10 a 15 mg/kg/día fraccionado en 3 dosis durante 5 a 10 días.

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







## Norma farmacológica: 16.5.0.0.N10

### 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

No se presentaron casos para este ítem

### 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

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

Expediente : 20012256  
Radicado : 12010165  
Fecha : 2012/02/09  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: La composición en sustancias activas por dosis de 0,5 mL es:

4µg de polisacárido meningocócico del grupo A\*;  
4µg de polisacárido meningocócico del grupo C\*;  
4µg de Polisacárido meningocócico del grupo Y\*;  
4µg de Polisacárido meningocócico del grupo W-135\*.  
48µg de Proteína de toxoide diftérico

\* Cada uno de los cuatro polisacáridos está conjugado con el toxoide diftérico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: La hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna Menactra incluyendo el toxoide diftérico, o una reacción que amenaza la vida después de la administración previa de una vacuna que contiene componentes similares, son contraindicaciones a la administración

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



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

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

- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Modificación de dosificación.
- Modificación de grupo etario.
- Inserto actualizado tiene referencia 6124 con fecha de revisión Septiembre 2011.

Nuevas indicaciones: Menactra®, la vacuna antimeningocócica polisacárida para serogrupos A, C, Y y W-135 conjugada con toxoide diftérico está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W-135 de *Neisseria meningitidis*. La vacuna Menactra no está indicada para la prevención de la meningitis causada por otros microorganismos o para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por el serogrupo B de *N meningitidis*.

Nuevas contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) luego de una dosis previa de una vacuna antimeningocócica que contiene la proteína CRM197, toxoide diftérico o polisacáridos capsulares, o a cualquier componente de la vacuna Menactra.

Síndrome de Guillain-Barré: Tener antecedentes conocidos del síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una contraindicación para la administración de la vacuna.

Enfermedad aguda o febril: Debe postergarse la vacunación en caso de padecer una enfermedad aguda o febril. No obstante, una enfermedad leve con



o sin fiebre, como una infección leve de las vías respiratorias superiores, generalmente no es motivo para postergar la vacunación.

**Precauciones y Advertencias:** No administre este producto por vía intravenosa, subcutánea ni intradérmica.

**Síndrome de Guillain-Barré:** Se informó la presencia del SGB en una relación temporal luego de la administración de la vacuna Menactra. Una evaluación temprana de los eventos adversos posteriores a la comercialización sugirió una posibilidad de que se produzca un mayor riesgo de padecer el SGB luego de la vacunación con Menactra. Sin embargo, en un estudio reciente de control de casos localizados y de cohorte, retrospectivo y multicéntrico, en el que participaban más de 12 millones de adolescentes, de los cuales 1,4 millones recibieron la vacuna Menactra, no se descubrió ninguna evidencia de un mayor riesgo de padecer el SGB en relación con el uso de la vacuna Menactra. No obstante, las personas con un diagnóstico previo de SGB no deben recibir la vacuna Menactra.

**Prevención y control de las reacciones alérgicas provocadas por la vacuna:** Antes de la administración, el proveedor de atención médica debe revisar el historial de vacunación para detectar una posible sensibilidad a la vacuna y reacciones adversas relacionadas con la vacunación anterior para poder evaluar los riesgos y beneficios. La epinefrina y otros agentes adecuados que se utilizan para controlar las reacciones alérgicas urgentes deben estar disponibles de forma inmediata en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda.

**Trombocitopenia o trastornos hemorrágicos:** No se ha evaluado la vacuna Menactra en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos. Al igual que con cualquier otra vacuna que se administra por vía intramuscular, debe evaluarse la relación entre los riesgos y beneficios de la vacuna para personas con riesgo de padecer una hemorragia luego de la inyección intramuscular.

**Alteración de la inmunocompetencia:** Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben tratamiento inmunodepresor, pueden tener una menor respuesta inmunológica a la vacuna Menactra.

**Limitaciones de la eficacia de la vacuna:** Es posible que la vacuna Menactra no proteja a todos los receptores contra los serogrupos de la vacuna.

### Información Para Pacientes

Antes de la administración de la vacuna Menactra, el profesional de atención médica debe informar al paciente, padre, tutor u otro adulto responsable acerca de los riesgos y beneficios potenciales para el paciente.

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





Se debe indicar a los pacientes, padres o tutores que deben informar cualquier reacción adversa sospechada al profesional de atención médica, quien debe informar estos eventos a Sanofi Pasteur Inc.

**Nueva Dosificación y grupo etario:**

La vacuna Menactra esta indicada en personas de 9 meses a 55 años de edad administrada por vía intramuscular.

En niños de 9 a 23 meses de edad, Menactra se administra en 2 dosis de 0,5 mL con una separación de al menos tres meses.

Las personas de 2 a 55 años de edad reciben una dosis única de 0,5 mL.

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

- La modificación de indicaciones.
- La modificación de contraindicaciones.
- La modificación de dosificación.
- La modificación de grupo etario.
- El Inserto actualizado tiene referencia 6124 con fecha de revisión Septiembre 2011.

**Nuevas indicaciones:** Menactra®, la vacuna antimeningocócica polisacárida para serogrupos A, C, Y y W-135 conjugada con toxoide diftérico está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W-135 de Neisseria meningitidis. La vacuna Menactra no está indicada para la prevención de la meningitis causada por otros microorganismos o para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por el serogrupo B de N meningitidis.

**Nuevas contraindicaciones:**

**Hipersensibilidad:** Reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) luego de una dosis previa de una vacuna antimeningocócica que contiene la proteína CRM197, toxoide diftérico o polisacáridos capsulares, o a cualquier componente de la vacuna Menactra.

**Síndrome de Guillain-Barré:** Tener antecedentes conocidos del síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una contraindicación para la administración de la vacuna.

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





**Enfermedad aguda o febril:** Debe postergarse la vacunación en caso de padecer una enfermedad aguda o febril. No obstante, una enfermedad leve con o sin fiebre, como una infección leve de las vías respiratorias superiores, generalmente no es motivo para postergar la vacunación.

**Precauciones y Advertencias:** No administre este producto por vía intravenosa, subcutánea ni intradérmica.

**Síndrome de Guillain-Barré:** Se informó la presencia del SGB en una relación temporal luego de la administración de la vacuna Menactra. Una evaluación temprana de los eventos adversos posteriores a la comercialización sugirió una posibilidad de que se produzca un mayor riesgo de padecer el SGB luego de la vacunación con Menactra. Sin embargo, en un estudio reciente de control de casos localizados y de cohorte, retrospectivo y multicéntrico, en el que participaban más de 12 millones de adolescentes, de los cuales 1,4 millones recibieron la vacuna Menactra, no se descubrió ninguna evidencia de un mayor riesgo de padecer el SGB en relación con el uso de la vacuna Menactra. No obstante, las personas con un diagnóstico previo de SGB no deben recibir la vacuna Menactra.

**Prevención y control de las reacciones alérgicas provocadas por la vacuna:** Antes de la administración, el proveedor de atención médica debe revisar el historial de vacunación para detectar una posible sensibilidad a la vacuna y reacciones adversas relacionadas con la vacunación anterior para poder evaluar los riesgos y beneficios. La epinefrina y otros agentes adecuados que se utilizan para controlar las reacciones alérgicas urgentes deben estar disponibles de forma inmediata en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda.

**Trombocitopenia o trastornos hemorrágicos:** No se ha evaluado la vacuna Menactra en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos. Al igual que con cualquier otra vacuna que se administra por vía intramuscular, debe evaluarse la relación entre los riesgos y beneficios de la vacuna para personas con riesgo de padecer una hemorragia luego de la inyección intramuscular.

**Alteración de la inmunocompetencia:** Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben tratamiento inmunodepresor, pueden tener una menor respuesta inmunológica a la vacuna Menactra.

**Limitaciones de la eficacia de la vacuna:** Es posible que la vacuna Menactra no proteja a todos los receptores contra los serogrupos de la vacuna.

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





### Información Para Pacientes

Antes de la administración de la vacuna Menactra, el profesional de atención médica debe informar al paciente, padre, tutor u otro adulto responsable acerca de los riesgos y beneficios potenciales para el paciente.

Se debe indicar a los pacientes, padres o tutores que deben informar cualquier reacción adversa sospechada al profesional de atención médica, quien debe informar estos eventos a Sanofi Pasteur Inc.

### Nueva Dosificación y grupo etario:

La vacuna Menactra esta indicada en personas de 9 meses a 55 años de edad administrada por vía intramuscular.

En niños de 9 a 23 meses de edad, Menactra se administra en 2 dosis de 0,5 mL con una separación de al menos tres meses.

Las personas de 2 a 55 años de edad reciben una dosis única de 0,5 mL.

### 3.1.9.2 MAVCIEN® XR 500 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20037707  
Radicado : 12014423  
Fecha : 2012/02/23  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 500 mg de metformina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuyo manejo con dieta y ejercicio no produce un control glicémico adecuado. Puede ser utilizado en monoterapia o en combinación con otros agentes antidiabéticos orales o con insulina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Metformina. Cetoacidosis diabética o precoma diabético. Insuficiencia renal (nivel de creatinina sérico > 135 mcmol/L en hombres y > 110 mcmol/L en mujeres). Deshidratación, infecciones severas. Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo,

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



lactancia, pacientes con neutropenia con menos de  $1500 \text{ células/mm}^3$ , en pacientes con trastornos de conducción cardíaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

#### Dosificación y Grupo Etario:

##### Monoterapia y politerapia con otros antidiabéticos orales:

- La dosis inicial usual es una tableta de clorhidrato de metformina de liberación prolongada 500 mg una vez al día.
- Después de 10 a 15 días la dosis se debe ajustar con base en las mediciones de la glucosa sanguínea. El aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal. La dosis recomendada es 4 tabletas de clorhidrato de metformina de liberación prolongada 500 mg diarios.
- Los aumentos de la dosis se deben realizar en incrementos de 500 mg cada 10-15 días hasta máximo 2000 mg una vez al día con la cena. Si el control glicémico no se logra con 2000 mg una vez al día se deberá considerar la dosis de 1000 mg dos veces al día, ambas dosis suministradas con alimento. Si aún no se logra el control glicémico, los pacientes se pueden cambiar a Metformina tabletas estándar hasta una dosis máxima de 3000 mg diarios.
- En pacientes ya tratados con Metformina tabletas, la dosis inicial de clorhidrato de metformina de liberación prolongada debe ser equivalente a la dosis diaria de Metformina tabletas de liberación inmediata. En pacientes tratados con metformina a dosis superiores a 2000 mg diarios, no se recomienda cambiar a clorhidrato de metformina de liberación prolongada.
- Si se está cambiando desde otro antidiabético oral: Interrumpa el otro medicamento e inicie clorhidrato de metformina de liberación prolongada a la dosis antes indicada.

##### Politerapia con insulina:

La metformina y la insulina se pueden utilizar como politerapia para lograr mejor control de la glucosa sanguínea. La dosis inicial usual de clorhidrato de metformina de liberación prolongada es una tableta de 500 mg una vez al día y la dosis de insulina se ajusta con base en las mediciones de la glucosa sanguínea.

Ancianos: Debido al posible deterioro de la función renal en los ancianos, la dosis de metformina se debe ajustar con base en la función renal. Es necesaria la evaluación periódica de la función renal.

Niños: Debido a que no se cuenta con datos para esta población, el clorhidrato de metformina de liberación prolongada no se debe utilizar en niños.



Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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

- Indicaciones.
- Contraindicaciones y Advertencias.
- Posología.
- Condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar perfiles de disolución comparativos que evidencien la eficacia del sistema de entrega, para el producto de la referencia.

### 3.1.9.3. BONLAXIN JALEA

Expediente : 20016585  
Radicado : 12010863  
Fecha : 2012/02/13  
Interesado : Laboratorio Biotecnik S.A.S.

Composición: Cada 100 g de Jalea contienen 8 g de polvo de hojas de sen equivalentes a mínimo 200 mg de senósidos

Forma farmacéutica: Jalea

Indicaciones: Laxante.

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

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

Nueva Dosificación y Grupo Etario:

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







Niños entre 6 y 12 años: 1 Cucharadita de Jalea (5 g) antes de acostarse.  
Niños Mayores de 12 años y Adultos: 2 cucharaditas de Jalea (10g) antes de acostarse.

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

**Nueva Dosificación y Grupo Etario:**

Niños entre 6 y 12 años: 1 Cucharadita de Jalea (5 g) antes de acostarse.  
Niños Mayores de 12 años y Adultos: 2 cucharaditas de Jalea (10g) antes de acostarse.

**3.1.9.4. OMNARIS® SUSPENSIÓN NASAL PARA INHALACIÓN 50 µg**

Expediente : 20028061  
Radicado : 12008345  
Fecha : 2012/02/03  
Interesado : Integralis S.A.S.

Composición: Cada mL de suspensión contiene 0.714 mg de ciclesonida, cada dosis proporciona 50 µg de ciclesonida.

Forma farmacéutica: Suspensión nasal para inhalación.

Indicaciones: Únicamente para pacientes mayores de 12 años. Rinitis alérgica estacional y perenne (leve, moderada y severa) rinitis vasomotora, y para la profilaxis y tratamiento de los síntomas de la fiebre del heno.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes componentes de su fórmula.

Precauciones y Advertencias: Dado que no hay evidencia de su utilidad en niños entre los seis y los doce años no se acepta para este grupo etario. La dosis máxima total por día, no debe exceder de 2 disparos en cada fosa nasal (200 µg).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 54 de 2011 numeral 3.1.9.3, con el fin de obtener la aprobación de:

- Modificación de dosificación.

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





- Información para prescribir (radicada con en numero de la referencia).

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

- **Modificación de dosificación.**
- **Información para prescribir (radicada bajo el número 12008345).**

**Nueva Dosificación y grupo etario:**

**Niños mayores de 6 años hasta 12 años la dosis recomendada de Omnaris suspensión nasal es de 100 mcg al día, administrada en 1 aplicación con el atomizador en cada fosa nasal (50 mcg / disparo), una vez al día.**

**3.1.9.5. GENOTROPIN 5.3 mg (16 UI)  
GENOTROPIN 12 mg (36 UI)**

Expediente : 228038 / 19972058  
Radicado : 12014867  
Fecha : 2012/02/24  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada cartucho contiene compartimiento 1: somatropina 5.3mg (16UI)  
Compartimiento II Solvente.

Cada cápsula contiene polvo para reconstituir a 1 mL equivalente a somatropina 12.00mg (36UI).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento. Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica, terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (catch-up) de talla a los 2 años de edad.

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





La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi.

**Contraindicaciones:** No debe ser usado cuando exista alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando la epífisis está cerrada. No debe tratarse con Genotropin a los pacientes con enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones posteriores a una cirugía de corazón abierto o cirugía abdominal, al trauma múltiple accidental, o insuficiencia respiratoria aguda.

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.

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de dosificación.
- Informaron para prescribir Versión: 04 fecha: 03 de Agosto de 2011.

**Nuevas Indicaciones:** Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento.

Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de Turner) [2], desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica [3,4]. Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento [15], indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (CATH-UP) de talla a los 2 años de edad[5-10].

La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi [11-14].

Tratamiento de talla baja. idiopática, también llamada baja estatura sin deficiencia de hormona de crecimiento, que se define por talla inferior a 2,25 de la talla media para su edad, sexo y grupo de población de referencia, y se asocia con las tasas de crecimiento que probablemente no permitan la realización de la talla adulta en el rango normal, en pacientes pediátricos cuya epífisis no está cerrada y para quienes la evaluación diagnóstica excluye otras causas asociadas con la baja estatura que debe ser observada o tratada por otros medios.

**Nuevas Dosificación y grupo etario:**

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





Deficiencia de la hormona del crecimiento: 0.025– 0.035 mg/Kg  
Síndrome de Turner: 0.045– 0.050 mg/Kg  
Insuficiencia renal crónica: 0.045– 0.050 mg/Kg  
Síndrome de Prader-Willi: 0.035 mg/Kg  
Tamaño pequeño para la edad gestacional: 0.035– 0.067 mg/Kg  
Baja Talla Idiopática: Hasta 0.067 mg/Kg

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar la modificación de indicaciones por cuanto los resultados de los estudios clínicos muestran poca o dudosa eficacia en el uso propuesto (Tratamiento de talla baja. Idiopática) y los estudios observacionales sobre efectos adversos a largo plazo son insuficientes para determinar la efectividad y seguridad en dicho uso

### 3.1.9.6. SAL DE FRUTAS PHILLIPS

Expediente : 19947841  
Radicado : 12014372  
Fecha : 2012/02/23  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada sobre de 5,0 gramos contiene:

Bicarbonato de Sodio.....2,3065 g  
Ácido Cítrico..... 2,1935 g  
Carbonato de Sodio.....0,500 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Indicado en aquellas situaciones de llenura e indigestión transitoria, que se presentan después del consumo de alimentos o bebidas en exceso.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis o de dolores abdominales de etiología no determinada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

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.

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





- Modificación de indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones
- Modificación de dosificación.
- Información para prescribir versión V.03 febrero 2012.
- Textos para agregar a los que tiene el envase secundario actual o para generar un inserto Versión 03 Febrero 2012

Nuevas Indicaciones: Es efectivo para el alivio sintomático de:

- Acidez
- Acidez estomacal
- Agrieras
- Malestar estomacal debido a los síntomas antes mencionados
- Náuseas

Nuevas contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.
- Pacientes con daño hepático o en la función renal
- Personas con una dieta restringida de sodio como por ejemplo aquellos que sufren de hipertensión o falla cardíaca congestiva no deberían usar este producto a menos que así lo recomiende un médico.
- Síntomas de apendicitis o dolores abdominales de etiología no terminada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

Nueva dosificación: Para administración oral

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre de 5 gramos disuelto en agua  
Consuma el producto únicamente cuando se presenten los síntomas sin exceder la dosis máxima diaria recomendada que es de 2 sobres x 5 gramos cada uno; si se requiere, la segunda dosis puede ser tomada luego de 2 a 3 horas; no consumir como tratamiento antiácido por más de 14 días. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

El intervalo mínimo entre dosis es de 2 horas

Niños menores de 12 años: No usar

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

1. Únicamente la indicación: Alivio sintomático y temporal de las molestias derivadas de la hiperacidez estomacal
2. La modificación de contraindicaciones

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





#### **Nuevas contraindicaciones:**

- **Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.**
- **Pacientes con daño hepático o en la función renal**
- **Personas con una dieta restringida de sodio como por ejemplo aquellos que sufren de hipertensión o falla cardíaca congestiva no deberían usar este producto a menos que así lo recomiende un médico.**
- **Síntomas de apendicitis o dolores abdominales de etiología no terminada y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.**

### **3. La modificación de dosificación**

#### **Nueva dosificación: Para administración oral**

**Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre de 5 gramos disuelto en agua**

**Consuma el producto únicamente cuando se presenten los síntomas sin exceder la dosis máxima diaria recomendada que es de 2 sobres x 5 gramos cada uno; si se requiere, la segunda dosis puede ser tomada luego de 2 a 3 horas; no consumir como tratamiento antiácido por más de 14 días. Si los síntomas persisten consulte a su médico.**

**El intervalo mínimo entre dosis es de 2 horas**

**Niños menores de 12 años: No usar**

**Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar la Información para prescribir versión V.03 febrero 2012.y los textos para agregar a los que tiene el envase secundario actual o para generar un inserto Versión 03 Febrero 2012 a las indicaciones recomendadas en este concepto y reenviar el documento para su evaluación**

#### **3.1.9.7. GLUCOQUICK (DEXTOSA ANHIDRA 22.5 g)**

Expediente : 20027468  
Radicado : 12014894  
Fecha : 2012/02/24  
Interesado : Procaps S.A.

**Composición: Cada sobre de 27,5 gramos contienen 25 g de dextrosa anhidra.**

**Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral**

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





Indicaciones: Prueba de tolerancia de la glucosa efervescente. Curva de glicemia y post prandial.

Contraindicaciones: Antes de usar se debe practicar una prueba de glicemia en ayunas. No realizar ningún test o prueba, si el resultado de la prueba con la glicemia en ayunas es igual o superior a 150 mg / dL. En niños no es justificada la curva de glicemia, salvo en casos especiales que el médico lo solicite al laboratorio clínico. Disolver el contenido en la cantidad exacta especificada en la sección dosis. Disolver en volúmenes distintos a los especificados daría como resultado soluciones muy saturadas y estas pueden influir en la absorción de los azúcares.

Posología: para la prueba, curva de glicemia: en adultos: suministrar en ayunas 3 sobres del producto (equivalente a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 ml de agua. En mujeres embarazadas: si se sospecha una diabetes gestacional, se puede realizar una prueba de tamizaje entre las semanas 24 y 26 de gestación, el test consiste en administrar dos (2) sobres del producto (equivalente a 50 g netos de dextrosa) disueltos en 300 ml de agua, exactamente a la hora después (60 minutos) realizado el test de glicemia. Nota: si el resultado de la prueba es mayor a 145 mg / dl reconsidera que el test es positivo y no se debe realizar la prueba curva de glicemia. En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica), suministrar 1.773 g de producto (equivalente a 1.75 g netos de dextrosa) por cada kg de peso disolver en 250 ml de agua. Para la prueba post prandial: en adultos: suministrar en ayunas 3 sobres de producto (equivalente a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 ml de agua. En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica), suministrar 1.773 g de producto (equivalente a 1.75 g netos de dextrosa) por cada kg de peso disolver en 250 ml de agua.

Nota: La dosis puede ajustarse según criterio del especialista o por instrucción médica.

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

- Modificación de dosificación.
- Modificación de contraindicaciones.

Nuevas contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes diabéticos. Antes de usar se debe practicar una prueba de glicemia en ayunas. En niños no es justificada la curva de glicemia, salvo en casos especiales que

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





el médico lo solicite al laboratorio clínico. Disolver el contenido en la cantidad exacta especificada en la sección posología. Disolver en volúmenes menores a los especificados daría como resultado soluciones muy saturadas y estas pueden influir en la absorción de los azúcares.

#### Nueva Dosificación:

Para la prueba, curva de glicemia: en adultos:

Suministrar en ayunas 3 sobres del producto (equivalentes a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua.

En mujeres embarazadas:

Si se sospecha una diabetes gestacional, se puede realizar una prueba de tamizaje entre las semanas 24 y 26 de gestación, el test consiste en administrar dos (2) sobres del producto (equivalentes a 50 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua y hacer una determinación de glicemia, exactamente a la hora después (60 minutos) de ingerir el GlicoQuik® efervescente.

Nota: Si el resultado de la prueba es mayor de 140 mg / dL reconsidera que el test es positivo y se debe realizar la prueba oral de tolerancia glucosada estándar para confirmar.

En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica):

Suministrar 1,925 g de producto (equivalente a 1.75 g netos de dextrosa) por cada kg de peso, disolver en 250 mL de agua.

Para la prueba post prandial: en adultos: suministrar en ayunas 3 sobres de producto (equivalente a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua.

Nota: La posología puede ajustarse según criterio del especialista o por instrucción médica.

**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.

- La modificación de dosificación.
- La modificación de contraindicaciones.

**Nuevas contraindicaciones:** Adminístrese con precaución en pacientes diabéticos. Antes de usar se debe practicar una prueba de glicemia en ayunas. En niños no es justificada la curva de glicemia, salvo en casos

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







especiales que el médico lo solicite al laboratorio clínico. Disolver el contenido en la cantidad exacta especificada en la sección posología. Disolver en volúmenes menores a los especificados daría como resultado soluciones muy saturadas y estas pueden influir en la absorción de los azúcares.

#### **Nueva Dosificación:**

**Para la prueba, curva de glicemia: en adultos:**

**Suministrar en ayunas 3 sobres del producto (equivalentes a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua.**

#### **En mujeres embarazadas:**

**Si se sospecha una diabetes gestacional, se puede realizar una prueba de tamizaje entre las semanas 24 y 26 de gestación, el test consiste en administrar dos (2) sobres del producto (equivalentes a 50 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua y hacer una determinación de glicemia, exactamente a la hora después (60 minutos) de ingerir el GlicoQuik® efervescente.**

**Nota: Si el resultado de la prueba es mayor de 140 mg / dL reconsidera que el test es positivo y se debe realizar la prueba oral de tolerancia glucosada estándar para confirmar.**

**En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 kg de peso (por instrucción médica):**

**Suministrar 1,925 g de producto (equivalente a 1.75 g netos de dextrosa) por cada kg de peso, disolver en 250 mL de agua.**

**Para la prueba post prandial: en adultos: suministrar en ayunas 3 sobres de producto (equivalente a 75 g netos de dextrosa) disueltos en 300 mL de agua.**

**Nota: La posología puede ajustarse según criterio del especialista o por instrucción médica.**

### **3.1.9.8. SEBIVO® 600 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR. SEBIVO® 20 mg mL SOLUCIÓN ORAL.**

Expediente : 19980195 / 20023812  
Radicado : 12017862  
Fecha : 2012/03/06  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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





#### Composición:

Cada Tableta recubierta con película tiene 600 mg de Telbivudina

Cada mL de solución contiene 20.0 mg de Telbivudina.

Forma farmacéutica: Comprimidos, Solución Oral.

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de replicación vírica e inflamación hepática activa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la telbivudina o a cualquiera de sus excipientes.

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.

- Modificación de dosificación.
- Modificación de Indicaciones.
- Inserto/Prospecto internacional versión 2011-PSB/GLC-0470-s 1/Diciembre/2011.

#### Nueva Dosificación:

##### Posología y Administración

Adultos: La dosis recomendada de Sebivo para el tratamiento de la hepatitis B crónica es de 600 mg administrados una vez al día por vía oral, con o sin alimentos.

Los pacientes que tienen dificultad para deglutir los comprimidos pueden tomar la solución oral de Sebivo.

Debido al riesgo de aumento de las tasas de resistencia con el tratamiento prolongado en los pacientes con supresión vírica incompleta, el tratamiento debe iniciarse únicamente si se han satisfecho los criterios iniciales de ADN del VHB.

#### Vigilancia y duración del tratamiento

La respuesta a la semana 24 de tratamiento permite predecir la respuesta a largo plazo. Se deben controlar las concentraciones de ADN del VHB a las 24 semanas de tratamiento para cerciorarse de que el virus se ha suprimido por completo (ADN del VHB inferior a 300 copias/ml). Se debe instaurar un

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



tratamiento alternativo en los pacientes con cifras detectables de ADN del VHB después de 24 semanas de tratamiento.

El ADN del VHB debe controlarse cada 6 meses para asegurarse de que la respuesta sea continua. Si los pacientes presentan resultados positivos en el ensayo de detección del ADN del VHB en cualquier momento tras su respuesta inicial, se debe instituir un tratamiento alternativo. La terapia óptima debe basarse en una prueba de resistencia.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento.

#### Disfunción o insuficiencia renal

Sebivo puede utilizarse para el tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes con disfunción renal. No es necesario ajustar la dosis recomendada de telbivudina en los pacientes con depuración de creatinina  $\geq 50$  ml/min. Es necesario ajustar la dosis en los pacientes con depuración de creatinina  $< 50$  ml/min, como los que sufren de nefropatías terminales o están en hemodiálisis. El ajuste de la dosis se puede realizar ya sea modificando el intervalo de administración de un comprimido o bien disminuyendo la dosis de solución oral, como se indica a continuación:

Depuración de creatinina (ml/min)	Dosis de solución oral (20 mg/ml)	Dosis de comprimido (1 comprimido = 600 mg)
$\geq 50$	600 mg una vez al día (30 ml)	600 mg una vez al día
30 – 49	400 mg una vez al día (20 ml)	600 mg una vez cada 48 horas
$< 30$ (pacientes que no requieren diálisis)	200 mg una vez al día (10 ml)	600 mg una vez cada 72 horas
NT*	120 mg	600 mg una vez cada 96 horas

Depuración de creatinina (ml/min)	Dosis de solución oral (20 mg/ml)	Dosis de comprimido (1 comprimido = 600 mg)
	una vez al día (6 ml)	

\* Nefropatía terminal

Pacientes con nefropatía terminal

En los pacientes con nefropatía terminal, Sebivo debe administrarse después de la hemodiálisis.

Disfunción hepática

No es necesario ajustar la dosis recomendada de Sebivo en los pacientes con disfunción hepática.

Pacientes pediátricos (menores de 16 años)

No se han realizado estudios en los menores de 16 años. Mientras no se disponga de más información, no se recomienda el uso pediátrico de Sebivo.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

No se dispone de datos que justifiquen una recomendación posológica específica en los pacientes mayores de 65 años.

Nuevas Indicaciones:

Sebivo está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de multiplicación vírica e inflamación hepática activa.

Esta indicación se basa en las respuestas virológicas, serológicas, bioquímicas e histológicas de pacientes adultos con hepatitis B crónica AgHBe-positiva y AgHBe-negativa.

A la hora de comenzar una terapia con Sebivo se deben tener en cuenta los puntos siguientes:

- En los pacientes AgHBe-positivos, el tratamiento con Sebivo solo debe instaurarse si, al inicio, el ADN del VHB es  $<9 \log_{10}$  copias/ml y la concentración de ALAT es  $\geq 2x$  LSN (límite superior del intervalo normal de valores).

- En los pacientes AgHBe-negativos, el tratamiento con Sebivo solo debe instaurarse si las cifras iniciales de ADN del VHB son  $<7 \log_{10}$  copias/ml.

**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.

- La modificación de la dosificación.
- La modificación de las indicaciones.
- El Inserto/Prospecto internacional versión 2011-PSB/GLC-0470-s 1/Diciembre/ 2011.

#### **Nueva Dosificación: Posología y Administración**

**Adultos:** La dosis recomendada de Sebivo para el tratamiento de la hepatitis B crónica es de 600 mg administrados una vez al día por vía oral, con o sin alimentos.

Los pacientes que tienen dificultad para deglutir los comprimidos pueden tomar la solución oral de Sebivo.

Debido al riesgo de aumento de las tasas de resistencia con el tratamiento prolongado en los pacientes con supresión vírica incompleta, el tratamiento debe iniciarse únicamente si se han satisfecho los criterios iniciales de ADN del VHB.

#### **Vigilancia y duración del tratamiento**

La respuesta a la semana 24 de tratamiento permite predecir la respuesta a largo plazo. Se deben controlar las concentraciones de ADN del VHB a las 24 semanas de tratamiento para cerciorarse de que el virus se ha suprimido por completo (ADN del VHB inferior a 300 copias/ml). Se debe instaurar un tratamiento alternativo en los pacientes con cifras detectables de ADN del VHB después de 24 semanas de tratamiento.

El ADN del VHB debe controlarse cada 6 meses para asegurarse de que la respuesta sea continua. Si los pacientes presentan resultados positivos en el ensayo de detección del ADN del VHB en cualquier momento tras su respuesta inicial, se debe instituir un tratamiento alternativo. La terapia óptima debe basarse en una prueba de resistencia.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento.

## Disfunción o insuficiencia renal

Sebivo puede utilizarse para el tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes con disfunción renal. No es necesario ajustar la dosis recomendada de telbivudina en los pacientes con depuración de creatinina  $\geq 50$  ml/min. Es necesario ajustar la dosis en los pacientes con depuración de creatinina  $< 50$  ml/min, como los que sufren de nefropatías terminales o están en hemodiálisis. El ajuste de la dosis se puede realizar ya sea modificando el intervalo de administración de un comprimido o bien disminuyendo la dosis de solución oral, como se indica a continuación:

Depuración de creatinina (ml/min)	Dosis de solución oral (20 mg/ml)	Dosis de comprimido (1 comprimido = 600 mg)
$\geq 50$	600 mg una vez al día (30 ml)	600 mg una vez al día
30 – 49	400 mg una vez al día (20 ml)	600 mg una vez cada 48 horas
$< 30$ (pacientes que no requieren diálisis)	200 mg una vez al día (10 ml)	600 mg una vez cada 72 horas
NT*	120 mg una vez al día (6 ml)	600 mg una vez cada 96 horas

\* Nefropatía terminal

### Pacientes con nefropatía terminal

En los pacientes con nefropatía terminal, Sebivo debe administrarse después de la hemodiálisis.

### Disfunción hepática



No es necesario ajustar la dosis recomendada de Sebivo en los pacientes con disfunción hepática.

**Pacientes pediátricos (menores de 16 años)**

No se han realizado estudios en los menores de 16 años. Mientras no se disponga de más información, no se recomienda el uso pediátrico de Sebivo.

**Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

No se dispone de datos que justifiquen una recomendación posológica específica en los pacientes mayores de 65 años.

**Nuevas Indicaciones:**

Sebivo está indicado para el tratamiento de la hepatitis B crónica en pacientes que presentan signos de multiplicación vírica e inflamación hepática activa.

Esta indicación se basa en las respuestas virológicas, serológicas, bioquímicas e histológicas de pacientes adultos con hepatitis B crónica AgHBe-positiva y AgHBe-negativa.

A la hora de comenzar una terapia con Sebivo se deben tener en cuenta los puntos siguientes:

- En los pacientes AgHBe-positivos, el tratamiento con Sebivo solo debe instaurarse si, al inicio, el ADN del VHB es  $<9 \log_{10}$  copias/ml y la concentración de ALAT es  $\geq 2x$  LSN (límite superior del intervalo normal de valores).
- En los pacientes AgHBe-negativos, el tratamiento con Sebivo solo debe instaurarse si las cifras iniciales de DNA del VHB son  $<7 \log_{10}$  copias/ml.

### 3.1.9.9. GLUTAPAK 10

Expediente : 19909179  
Radicado : 12021087  
Fecha : 2012/03/15  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición: Cada 100 g contienen L- Glutamina 66.666 g y Maltodextrina 33.333 g.

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





Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Recomendado para ser usado en los hospitales en pacientes que presentan traslocación bacteriana en el intestino.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con deficiencia en el metabolismo de aminoácidos, daño irreversible del hígado uremia severa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011008240 generado por la subdirección de Registros Sanitarios, y solicita la aprobación de:

- Vía de Administración.
- Posología.
- Condición de venta.
- Instrucciones de preparación.
- Inclusión en normas farmacológicas.

Vía de Administración: Oral.

Posología: El consumo total debe ser determinado según la tolerancia individual de cada paciente. Las dosis recomendadas se encuentran entre 0.2 y 0.6 g/kg de peso al día.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Inclusión en la norma farmacológica No. 8.1.130N10

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información farmacológica actualizada (forma farmacéutica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones,) para reevaluar el producto.

### 3.1.9.10. ERWINASE®

Expediente : 20037529  
Radicado : 12020760 / 12023321  
Fecha : 14/03/2012 - 23/03/2012  
Interesado : Euroetika Ltda.

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







Composición: Crisantaspasa (asparginasa de *Erwinia chrysanthemi*; *Erwinia L-asparginasa*) ,10.000 Unidades/vial.

Forma farmacéutica: Liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Erwinase se utiliza en combinación con otros agentes anti-neoplásicos para tratar leucemia aguda linfoblástica. También puede utilizarse en otras condiciones neoplásicas donde se requiera agotamiento de asparagina, donde puede resultar útil. Pacientes que reciben tratamiento con L-asparginasa proveniente de *Escherichia coli*, y que desarrollan hipersensibilidad a esta enzima pueden continuar el tratamiento con Erwinase debido a que las enzimas son de origen inmunológico diferente.

Contraindicaciones: Reacción alérgica anterior a *Erwinia asparginasa*. Anterior episodio de pancreatitis aguda relacionada con terapia de L-asparginasa. Embarazo. Lactancia materna.

Precauciones y Advertencias: Aumenta la neurotoxicidad de la vincristina. Se han observado reacciones anafilácticas después del uso de Erwinase. Uso concomitante con metotrexato.

Instalaciones necesarias deberán estar disponibles para manejar una posible reacción anafiláctica durante la administración.

Una observación cuidadosa es necesaria ante la reexposición a la L-asparginasa después de un intervalo de tiempo (por ejemplo entre la inducción y consolidación), ya que puede aumentar el riesgo de que se produzcan reacciones anafilácticas.

Es necesario vigilar antes y durante la terapia:

- Deben vigilarse los niveles de amilasa, lipasa y/o insulina en suero para excluir hiperglucemia y pancreatitis grave. La Hiperglucemia puede tratarse con insulina, si es necesario.
- Un screening de la coagulación de rutina puede realizarse antes de la iniciación del tratamiento. Si una coagulopatía significativa ocurre, no se debe iniciar el tratamiento con L-asparginasa hasta que se haya resuelto, para luego continuar con el Protocolo.
- Las pruebas de función hepática deben vigilarse regularmente durante la terapia.

Dosificación y Grupo Etario:

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





Para todos los pacientes, la dosis habitual es de 6.000 unidades/m<sup>2</sup> área de la superficie del cuerpo (200 unidades/kg de peso corporal), tres veces por semana durante tres semanas.

Interacciones: La asparaginasa no debe mezclarse con otras drogas antes a la administración.

El uso concomitante de drogas que afectan a la función hepática y a la L-asparaginasa pueden aumentar el riesgo de un cambio en los parámetros hepáticos (por ejemplo, aumento de bilirrubina ASAT, ALAT,)

L- asparaginasa puede reducir o suprimir el efecto del metotrexato en células malignas; este efecto persiste mientras se eliminan los niveles plasmáticos de asparagina. No utilice metotrexato con L-asparaginasa, hasta que los niveles de asparagina hayan bajado a lo normal.

El uso concomitante de prednisolona y L-asparaginasa pueden aumentar el riesgo de un cambio en los parámetros de coagulación (por ejemplo, una disminución en los niveles ATIII y fibrinógeno)

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

Nueva Dosificación:

Para todos los pacientes, la dosis será de 25.000 unidades internacionales/m<sup>2</sup> (6 veces) área de la superficie del cuerpo.

Lo que significa: 25.000 UI tres veces por semana (lunes Miércoles y viernes) durante dos semanas.

El tratamiento puede ser más intensificado de acuerdo al Protocolo.

Se debe tener como referencia los actuales protocolos del Consejo de Investigación Médica en el tratamiento de la leucemia, para obtener información sobre la dosis, ruta y frecuencia de tratamiento.

El interesado mediante radicado 12023321 del 23/03/2012 presenta alcance al trámite de la referencia con el fin de presentar el formato con la versión actualizada.

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

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





**recomienda aceptar la modificación de la dosificación para el producto de la referencia**

**Nueva Dosificación:**

**Para todos los pacientes, la dosis será de 25.000 unidades internacionales/m<sup>2</sup> (6 veces) área de la superficie del cuerpo.**

**Lo que significa: 25.000 UI tres veces por semana (lunes Miércoles y viernes) durante dos semanas.**

**El tratamiento puede ser más intensificado de acuerdo al Protocolo.**

**Se debe tener como referencia los actuales protocolos del Consejo de Investigación Médica en el tratamiento de la leucemia, para obtener información sobre la dosis, ruta y frecuencia de tratamiento.**

**3.1.9.11. RODELG CURDEX LÍQUIDO**

Expediente : 19998684  
Radicado : 12015804  
Fecha : 2012/02/29  
Interesado : Rodelg Laboratorios Ltda.

Composición: Cada 100 mL contiene dextrosa anhidra USP 25.5 g.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Uso exclusivo en laboratorios clínicos, para determinar la curva de glicemia (prueba de tolerancia de la glucosa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. En pacientes diabéticos debe administrarse bajo estricto control médico.

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

Nueva Dosificación y Grupo Etario:

Es a criterio médico exclusivamente. Se recomienda las siguientes:

1. Para la prueba: Curva de glicemia. En adultos, suministrar en ayunas 300 ml de Rodelg Curdex líquido. En mujeres embarazadas, suministrar en ayunas 400 ml de Rodelg Curdex líquido. **NOTA:** Si se sospecha una

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



diabetes gestacional, se puede realizar una prueba de tamizaje entre las semanas 24 y 26 de gestación, el test consiste en administrar: 200 ml de Rodelg Curdex líquido, exactamente una hora después (60 minutos) realizar el test de Glicemia, si el resultado de la prueba es mayor a 145 mg/dl se considera que el test es positivo y no se debe realizar la prueba de glicemia. En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 Kg. de peso (por instrucción médica), suministrar 7 ml de Rodelg Curdex líquido por Kg de peso.

2. Para la prueba post-prandial. En adultos, suministrar en ayunas 300 ml. de Rodelg Curdex líquido. En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 Kg de peso (por instrucción médica), suministrar 7 ml de Rodelg Curdex líquido, por Kg de peso.

NOTA: La dosis puede ajustarse según criterio del especialista clínico o por instrucción médica.

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

#### Nueva Dosificación y Grupo Etario:

Es a criterio médico exclusivamente. Se recomienda las siguientes:

1. Para la prueba: Curva de glicemia. En adultos, suministrar en ayunas 300 ml de Rodelg Curdex líquido. En mujeres embarazadas, suministrar en ayunas 400 ml de Rodelg Curdex líquido. **NOTA:** Si se sospecha una diabetes gestacional, se puede realizar una prueba de tamizaje entre las semanas 24 y 26 de gestación, el test consiste en administrar: 200 ml de Rodelg Curdex líquido, exactamente una hora después (60 minutos) realizar el test de Glicemia, si el resultado de la prueba es mayor a 145 mg/dl se considera que el test es positivo y no se debe realizar la prueba de glicemia. En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 Kg. de peso (por instrucción médica), suministrar 7 ml de Rodelg Curdex líquido por Kg de peso.
2. Para la prueba post-prandial. En adultos, suministrar en ayunas 300 ml. de Rodelg Curdex líquido. En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 Kg de peso (por instrucción médica), suministrar 7 ml de Rodelg Curdex líquido, por Kg de peso.

NOTA: La dosis puede ajustarse según criterio del especialista clínico o por instrucción médica.



**3.1.9.12. GONAL F INYECTOR 300 UI (22 µg) / 0.5 mL  
GONAL F INYECTOR 450 UI (33 µg) / 0.75 mL  
GONAL F INYECTOR 900 UI (66 µg) / 1.5 mL**

Expediente : 19950133 / 199501354 / 199501355  
Radicado : 12017352  
Fecha : 2012/03/05  
Interesado : Merck S.A.

**Composición:**

Cada cartucho prellenado contiene Folitropina Alfa 300 UI/ (22 mcg)/0.5 mL  
Cada cartucho prellenado contiene Folitropina Alfa 450 UI/ (33 mcg)/0.75 mL  
Cada cartucho prellenado contiene Folitropina Alfa 900 UI/ (66 mcg)/1.5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de trastornos de infertilidad. Estimula la ovulación en mujeres que no ovulan y que no han respondido a tratamiento con citrato de clomifeno, estimula el desarrollo de varios folículos (y por lo tanto varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT).tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino y masculino.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia. Aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un síndrome del ovario poliquístico, hemorragias ginecológicas de causa desconocida, cáncer de ovario, útero o mama, tumores del hipotálamo y de la hipófisis, reacciones alérgicas previas a medicamentos que contengan R-H FSH o a cualquiera de los excipientes.

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

- Modificación de dosificación.
- Inserto versión No. 3 de Junio 22/2011.
- Instrucciones de uso versión No. 3 de Junio 22/2011.

**Nueva Dosificación:**

Las recomendaciones de dosificación dadas para Gonal-f son las que están en uso para la FSH urinaria. La valoración clínica de GONAL-f indica que sus dosis diarias, regímenes de administración y procedimientos para monitorear el

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



tratamiento no deberán diferir de los que actualmente se utilizan para las preparaciones que contienen FSH urinaria.

Estudios clínicos comparativos han mostrado que en pacientes promedio se requiere una dosificación acumulativa más baja y una duración de tratamiento más corta con Gonal-f comparado con FSH urinaria. Por lo tanto, se considera apropiado dar una dosificación total más baja de Gonal-f de la que generalmente se acostumbra para FSH urinaria, no sólo a efecto de optimizar el desarrollo folicular sino también para minimizar el riesgo de hiperestimulación ovárica no deseada.

**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.

- La modificación de dosificación propuesta.
- El inserto versión No. 3 de Junio 22/2011.
- Las instrucciones de uso versión No. 3 de Junio 22/2011.

**Nueva Dosificación:**

Las recomendaciones de dosificación dadas para Gonal-f son las que están en uso para la FSH urinaria. La valoración clínica de GONAL-f indica que sus dosis diarias, regímenes de administración y procedimientos para monitorear el tratamiento no deberán diferir de los que actualmente se utilizan para las preparaciones que contienen FSH urinaria.

Estudios clínicos comparativos han mostrado que en pacientes promedio se requiere una dosificación acumulativa más baja y una duración de tratamiento más corta con Gonal-f comparado con FSH urinaria. Por lo tanto, se considera apropiado dar una dosificación total más baja de Gonal-f de la que generalmente se acostumbra para FSH urinaria, no sólo a efecto de optimizar el desarrollo folicular sino también para minimizar el riesgo de hiperestimulación ovárica no deseada.

**3.1.9.13. STREPSILS**

Expediente : 20035598  
Radicado : 2012030320  
Fecha : 2012/03/16  
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Amilmetacresol 0,6 mg, Alcohol diclorobencílico 1,2 mg

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





Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alivio sintomático de infecciones leves de mucosa bucofaríngea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. No es recomendable para niños menores de 12 años, mujeres embarazadas ni en período de 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.

- Nueva vía de administración.
- Modificación de grupo etario.

Nueva dosificación y grupo etario:

Adultos: 1 tableta para ser disuelta lentamente en la boca cada 2 o 3 horas, hasta máximo 12 tabletas en 24 horas.

Niños mayores de 12 años: 1 tableta para ser disuelta lentamente en la boca cada 2 o 3 horas, hasta máximo 8 tabletas en 24 horas.

No es recomendable para niños menores de 12 años, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que el producto de la referencia ya se encuentra incluido, con la misma concentración y forma farmacéutica, en la norma farmacológica 13.2.2.N10.

### 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

#### 3.1.10.1. VERONIQ® 3mg / 20 mcg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19987731  
Radicado : 12014914  
Fecha : 2012/02/24  
Interesado : Procaps S. A.

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





Composición: Cada tableta recubierta contiene 3 g de drospirenona y 20 µg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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.

- Presentación por 28 unidades.
- Información para prescribir

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para el producto de la referencia la presentación por 28 unidades y la Información para prescribir (recomendaciones para el paciente).

### 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

#### 3.1.11.1. TRAZIDEX OFTENEO

Expediente : 230345  
Radicado : 12010791  
Fecha : 2012/02/13  
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada 100 mL contienen: Sulfato de tobramicina equivalente a 0.30 g de trobamicina base + 0.10 g de dexametasona.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos. Adminístrese con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva.

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

- Modificación de Indicaciones.
- Modificación de contraindicaciones.
- Nueva vía de administración “Tópica Oftálmica”

Nuevas Indicaciones: Trazidex Ofteno® está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por microorganismos susceptibles a la tobramicina, la cual es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro efectivo contra gérmenes grampositivos y gramnegativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*, el más grave patógeno ocular y el *Staphylococcus aureus*, el microorganismo más común. Es también efectiva contra microorganismos resistentes a la gentamicina y otros antibióticos, pues es menos susceptible de ser inactivada por enzimas bacterianas. La tobramicina puede usarse en niños y adultos y es útil también en la profilaxis prequirúrgica y posquirúrgica, en caso de abrasiones corneales y lesiones traumáticas superficiales del globo ocular.

Trazidex Ofteno® está indicado para controlar la inflamación ocular posquirúrgica o postraumática y evitar la propagación de infecciones. También es útil en el tratamiento de la inflamación de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y tracto uveal anterior del ojo, cuando se acompaña de infección o está en riesgo de desarrollarla. Ventajas: la combinación de un antibiótico de amplio espectro con el esteroide más potente, brinda una efectiva protección contra la posible infección posquirúrgica, realiza un efectivo control de la inflamación posquirúrgica, postraumática y uveítica además de proporcionar comodidad en el uso por ser bien tolerada.

Nuevas contraindicaciones: Trazidex Ofteno® está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la tobramicina y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula, en queratitis dendrítica y en otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, así como en enfermedades micóticas de las estructuras oculares.



Precauciones y Advertencias: Debe ser considerada la posibilidad de infección micótica con el uso prolongado de esteroides, así como el crecimiento de organismos no susceptibles.

Puede presentarse sensibilidad cruzada con otros aminoglucósidos; si se desarrolla hipersensibilidad con este producto debe discontinuarse su uso.

Para las personas que utilizan lentes de contacto se recomienda quitárselos antes de la aplicación y después de 10 a 15 minutos colocarlos nuevamente. Para evitar contaminación, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con cualquier superficie.

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

- **Aceptar La modificación de indicaciones, así: Trazidex Ofteno® está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por microorganismos susceptibles a la tobramicina.**  
**Por cuanto el resto del texto no corresponde a indicaciones**
- **Debe incluir en contraindicaciones lesiones tuberculosas, adicional a las ya autorizadas en el registro y las propuestas**
- **Se acepta la modificación de la vía de administración, así:**  
**Vía de administración: Tópica oftálmica**

Siendo las 17:00 horas del 20 de junio de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

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





---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

---

**Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA**  
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

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

