



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 35

#### SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

24 DE JULIO DE 2012

#### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
    - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA
    - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN
    - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS
    - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE LA FORMULACIÓN
    - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN
    - 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN
  - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS
  - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

#### 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

#### 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

##### 3.1.5.1. FLUORURO DE SODIO F18, INYECCIÓN

Expediente : 20046857  
Radicado : 2012040648  
Fecha : 2012/04/13  
Interesado : Radio Farmacia Tracerlab S.A.S

Composición: Cada mL contiene fluoruro de sodio 0,37 GBq a 18.5 GBq (10 a 50 mCi/mL).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: La solución inyectable de fluoruro de sodio F18, Inyección es un radiofármaco emisor de positrones, que contiene  $^{18}\text{F}$ , usado con fines de diagnóstico para obtención de imágenes en tomografía por emisión de positrones (TEP).

El ingrediente activo  $^{18}\text{F}$ -Fluoruro de sodio, tiene la fórmula molecular  $^{18}\text{F}-\text{Na}$ , con un peso molecular de 40.99.

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: Ninguna conocida.

Precauciones y advertencias: Todos los radiofármacos comparten las siguientes especificaciones:

- Deben almacenarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos, y en su envase original.
- Previamente a su uso, debe verificarse el acondicionamiento y medir la actividad utilizando un calibrador. La solución debe inspeccionarse y visualmente antes de su uso, y sólo debe utilizarse si es una solución límpida y libre de partículas visibles.
- Los Radiofármacos deben ser usados únicamente por personas que están calificadas por el entrenamiento específico en el uso, se debe seguir el manejo de drogas y materiales radioactivos. En el uso de cualquier radiofármaco se debe tener cuidado para asegurar la mínima exposición a la radiación al paciente y al personal involucrado en el procedimiento usando la menor dosis de radiactividad consistente con el valor relativo y la seguridad de la información diagnóstica.

Al igual que con otras drogas inyectables, pueden ocurrir reacciones alérgicas y anafilaxia. Equipo y personal de resucitación debe estar inmediatamente disponible.

Carcinogénesis, mutagénesis, Deterioro de la fertilidad

Estudios de Fluoruro de Sodio F 18, Inyección no han sido realizados para evaluar el potencial carcinogénico, el potencial mutagénico o efectos en la fertilidad.

Efectos teratogénicos: Embarazo categoría C

Estudios de reproducción animal no se han efectuado con Fluoruro de Sodio F 18, Inyección. No se conoce si el Fluoruro de Sodio F 18, Inyección puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer en estado de embarazo o puede afectar la capacidad reproductiva. Por eso Fluoruro de Sodio F 18, Inyección debe ser suministrado a una mujer embarazada solamente si los beneficios potenciales justifican los riesgos del feto.

Madres lactantes

Los efectos del Fluoruro de Sodio F 18, Inyección en la leche humana no son conocidos. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, se debe tener precaución cuando el Fluoruro de Sodio F 18, Inyección es administrado a una madre lactante.

Uso pediátrico

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 seguridad y efectividad de Fluoruro de Sodio F 18, Inyección no se ha establecido en pacientes pediátricos. Como cualquier otro agente de imágenes en los huesos, Fluoruro de Sodio F 18, Inyección es conocido por localizar rápidamente el crecimiento de epífisis en huesos largos en desarrollo.

**Dosificación y Grupo Etario:**

La dosis recomendada de Fluoruro de Sodio F18, Inyección es 0.185 a 0.37 GBq (5 a 10 mCi) como inyección intravenosa.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica y la respectiva inclusión en normas farmacológicas 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 mL contiene fluoruro de sodio 0,37 GBq a 18.5 GBq (10 a 50 mCi/mL).

**Forma farmacéutica:** Vial multidosis o monodosis

**Indicaciones:** La solución inyectable de fluoruro de sodio F18, Inyección es un radiofármaco emisor de positrones, que contiene  $^{18}\text{F}$ , usado con fines de diagnóstico para obtención de imágenes en tomografía por emisión de positrones (TEP).

El ingrediente activo  $^{18}\text{F}$ -Fluoruro de sodio, tiene la fórmula molecular  $^{18}\text{F}$ - Na, con un peso molecular de 40.99.

**Contraindicación:** Hipersensibilidad, embarazo, lactancia, menores de 18 años

**Precauciones y advertencias:** Todos los radiofármacos comparten las siguientes especificaciones:

- Deben almacenarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos, y en su envase original.
- Previamente a su uso, debe verificarse el acondicionamiento y medir la actividad utilizando un calibrador. La solución debe inspeccionarse y visualmente antes de su uso, y sólo debe utilizarse si es una solución límpida y libre de partículas visibles.

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)



- Los Radiofármacos deben ser usados únicamente por personas que están calificadas por el entrenamiento específico en el uso, se debe seguir el manejo de drogas y materiales radioactivos. En el uso de cualquier radiofármaco se debe tener cuidado para asegurar la mínima exposición a la radiación al paciente y al personal involucrado en el procedimiento usando la menor dosis de radiactividad consistente con el valor relativo y la seguridad de la información diagnóstica.

Al igual que con otras drogas inyectables, pueden ocurrir reacciones alérgicas y anafilaxia. Equipo y personal de resucitación debe estar inmediatamente disponible.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, Deterioro de la fertilidad**

Estudios de Fluoruro de Sodio F 18, Inyección no han sido realizados para evaluar el potencial carcinogénico, el potencial mutagénico o efectos en la fertilidad.

#### **Efectos teratogénicos: Embarazo categoría C**

Estudios de reproducción animal no se han efectuado con Fluoruro de Sodio F 18, Inyección. No se conoce si el Fluoruro de Sodio F 18, Inyección puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer en estado de embarazo o puede afectar la capacidad reproductiva. Por eso Fluoruro de Sodio F 18, Inyección debe ser suministrado a una mujer embarazada solamente si los beneficios potenciales justifican los riesgos del feto.

#### **Madres lactantes**

Los efectos del Fluoruro de Sodio F 18, Inyección en la leche humana no son conocidos. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, se debe tener precaución cuando el Fluoruro de Sodio F 18, Inyección es administrado a una madre lactante.

#### **Uso pediátrico**

La seguridad y efectividad de Fluoruro de Sodio F 18, Inyección no se ha establecido en pacientes pediátricos. Como cualquier otro agente de imágenes en los huesos, Fluoruro de Sodio F 18, Inyección es conocido por localizar rápidamente el crecimiento de epífisis en huesos largos en desarrollo.

#### **Dosificación y Grupo Etario:**

La dosis recomendada de Fluoruro de Sodio F18, Inyección es 0.185 a 0.37 GBq (5 a 10 mCi) como inyección intravenosa.



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

**Norma farmacológica: 1.2.0.0.N20**

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

**3.1.5.2. SOLUCION INYECTABLE DE SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO AL 0.55 %**

Expediente : 20043634  
Radicado : 2012035946  
Fecha : 29/03/2012  
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 5.5 mg de sulfato de zinc monohidrato USP, equivalente a 4.95 mg de sulfato de zinc (anhidro), equivalente a 2,0 mg de Zn<sup>++</sup> (elemental).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicada en la profilaxis y el tratamiento de los estados carenciales demostrados de zinc, cuando la administración oral no se puede emplear o como suplemento de zinc en estados que requieren un incremento en el aporte de este oligoelemento. Indicada como suplemento de Zinc en la nutrición parenteral para el tratamiento de todas aquellas patologías asociadas a déficit de zinc. Indicado para el tratamiento de la Acrodermatitis enteropática, que es un raro trastorno autosómico recesivo, asociado con malabsorción del Zinc.

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

Precauciones y advertencias: La inyección no debe ser administrada sin ser diluida. El uso prolongado de dosis altas de suplementos de Zinc por vía oral o parenteral, puede conducir a una deficiencia de cobre asociada con anemia sideroblástica. Utilice solamente la solución clara, libre de partículas y que se encuentre en un contenedor con el cierre intacto. La solución inyectable de Sulfato de Zinc es para un solo uso, desechar después de su uso con cualquier porción sobrante. No almacenar o ni volver a esterilizar.

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)





La dosis IV sugerida es entre 2,5 a 4 mg de Zinc al día. Se sugiere un adicional de 2 mg de Zn/día para los estados catabólicos agudos.

Pacientes con fístulas, estoma, duodeno-yeyuno o colostomía: Si hay pérdida de líquidos del intestino delgado, un adicional de 12,2 mg de Zinc por litro de fluido intestinal perdido, o un adicional de 17,1 mg de Zinc por kg de materia fecal o de desecho de ileostomía.

Pacientes poli traumatizados (hipercatabólicos): 30 mg/día

Pacientes quemados: 20 mg/día

### Requerimientos Promedio Estimados (E.A.R.) de Zinc

Neonatos 0-6 meses	2.0 mg de Zinc/día
Infantes 7-12 meses	2.5 mg de Zinc/día
Niños 1-3 años	2.5 mg de Zinc/día
Niños 4-8 años	4 mg de Zinc/día
Niños 9-13 años	7 mg de Zinc/día
Niños 14-18 años	8.5 mg de Zinc/día
Adultos 19- >70	9.4 mg de Zinc/día
Embarazo	9.5 mg de Zinc/día
Lactancia	10.4 mg de Zinc/día

### Niveles Máximos Tolerables (UL) de Zinc

Neonatos 0-6 meses	4 mg de Zinc/día
Infantes 7-12 meses	5 mg de Zinc/día
Niños 1-3 años	7 mg de Zinc/día
Niños 4-8 años	12 mg de Zinc/día
Niños 9-13 años	23 mg de Zinc/día
Niños 14-18 años	34 mg de Zinc/día
Adultos 19- >70	40 mg de Zinc/día
Embarazo	40 mg de Zinc/día
Lactancia	40 mg de Zinc/día

Condición de venta: Venta bajo prescripción 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)





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 farmacología de la nueva forma farmacéutica.
- Nueva concentración.

**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 evaluación farmacología de la nueva forma farmacéutica.
- La nueva concentración.

**Composición:** Cada mL de solución inyectable contiene 5.5 mg de sulfato de zinc monohidrato USP, equivalente a 4.95 mg de sulfato de zinc (anhidro), equivalente a 2,0 mg de Zn<sup>++</sup> (elemental).

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicaciones:** Indicada en la profilaxis y el tratamiento de los estados carenciales demostrados de zinc, cuando la administración oral no se puede emplear o como suplemento de zinc en estados que requieren un incremento en el aporte de este oligoelemento. Indicada como suplemento de Zinc en la nutrición parenteral para el tratamiento de todas aquellas patologías asociadas a déficit de zinc. Indicado para el tratamiento de la Acrodermatitis enteropática, que es un raro trastorno autosómico recesivo, asociado con malabsorción del Zinc.

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

**Precauciones y advertencias:** La inyección no debe ser administrada sin ser diluida. El uso prolongado de dosis altas de suplementos de Zinc por vía oral o parenteral, puede conducir a una deficiencia de cobre asociada con anemia sideroblástica. Utilice solamente la solución clara, libre de partículas y que se encuentre en un contenedor con el cierre intacto. La solución inyectable de Sulfato de Zinc es para un solo uso, desechar después de su uso con cualquier porción sobrante. No almacenar o ni volver a esterilizar.

**Dosificación y grupo etario:**

La dosis IV sugerida es entre 2,5 a 4 mg de Zinc al día. Se sugiere un adicional de 2 mg de Zn/día para los estados catabólicos agudos.

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 con fístulas, estoma, duodeno-yeyuno o colostomía: Si hay pérdida de líquidos del intestino delgado, un adicional de 12,2 mg de Zinc por litro de fluido intestinal perdido, o un adicional de 17,1 mg de Zinc por kg de materia fecal o de desecho de ileostomía.**

**Pacientes poli traumatizados (hipercatabólicos): 30 mg/día**

**Pacientes quemados: 20 mg/día**

**Requerimientos Promedio Estimados (E.A.R.) de Zinc**

Neonatos 0-6 meses	2.0 mg de Zinc/día
Infantes 7-12 meses	2.5 mg de Zinc/día
Niños 1-3 años	2.5 mg de Zinc/día
Niños 4-8 años	4 mg de Zinc/día
Niños 9-13 años	7 mg de Zinc/día
Niños 14-18 años	8.5 mg de Zinc/día
Adultos 19- >70	9.4 mg de Zinc/día
Embarazo	9.5 mg de Zinc/día
Lactancia	10.4 mg de Zinc/día

**Niveles Máximos Tolerables (UL) de Zinc**

Neonatos 0-6 meses	4 mg de Zinc/día
Infantes 7-12 meses	5 mg de Zinc/día
Niños 1-3 años	7 mg de Zinc/día
Niños 4-8 años	12 mg de Zinc/día
Niños 9-13 años	23 mg de Zinc/día
Niños 14-18 años	34 mg de Zinc/día
Adultos 19- >70	40 mg de Zinc/día
Embarazo	40 mg de Zinc/día
Lactancia	40 mg de Zinc/día

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

**Norma farmacológica: 21.2.2.0.N10**

**3.1.5.3. EFAVIRENZ 600 mg SANDOZ TABLETAS CON PELÍCULA / 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)





Expediente : 20046589  
Radicado : 2012037130  
Fecha : 2012/04/02  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 600 mg de efavirenz.

Forma farmacéutica: Tabletas con película / tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con Terfenadina, Astemizol, Cisaprida, Midazolam o Triazolam, porque la competencia por la CYP3A4 del Efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes, para la vida. (Ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria) No debe ser utilizado como un agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antirretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antirretrovirales para ser usados en combinación con Efavirenz deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Efavirenz es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan Efavirenz.

Precauciones y advertencias: Efavirenz 600 mg debe ser tomado con otros medicamentos que actúan contra el virus de VIH. Si el tratamiento con Efavirenz 600 mg es iniciado porque su tratamiento actual no ha impedido la multiplicación del virus, otro medicamento que usted no ha tomado anteriormente debe ser iniciado al mismo tiempo.

Usted puede seguir transmitiendo el VIH cuando esté tomando este medicamento, por lo que es importante tomar precauciones para evitar infectar a otras personas, ya sea por contacto sexual o transferencia de sangre. Este medicamento no constituye una cura para la infección de VIH, y usted podrá seguir desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas con la enfermedad de VIH.

- Si tiene un historial de enfermedad mental, incluyendo depresión o adicción a sustancias tóxicas o alcohol.

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)





- Si tiene un historial de convulsiones (crisis o ataques epilépticos). Si usted tiene un historial de enfermedad hepática, incluyendo la hepatitis crónica activa.
- Signos de mareo, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse o sueños anormales.
- Cualquier signo de rash cutáneo.
- Cualquier signo de inflamación o infección.
- Cambios en la grasa corporal.
- Problemas con los huesos

Embarazo, lactancia y fertilidad.

Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con Efavirenz 600 mg y durante las 12 semanas siguientes.

Usted no debe amamantar a su bebé si está tomando Efavirenz 600 mg.

Dosificación y grupo etario: Tome siempre Efavirenz 600 mg exactamente cómo se lo recomendó su médico. Se recomienda tomar la tableta entera con agua.

- Efavirenz 600 mg es para uso oral. La recomendación es tomar Efavirenz 600 mg con el estómago vacío, preferiblemente a la hora de acostarse. Esto puede hacer que algunos efectos secundarios (por ejemplo, mareo, somnolencia) se vuelvan menos molestos. “Estómago vacío” se define comúnmente como 1 hora antes o 2 horas después de una comida.
- La dosis recomendada para adultos es de 600 mg una vez al día.
- La dosis de Efavirenz 600 mg puede requerir un aumento o reducción si usted también está tomando ciertos medicamentos
- Efavirenz 600 mg debe ser tomado todos los días.
- Efavirenz 600 mg nunca debe ser usado solo para el tratamiento del VIH. Efavirenz 600 mg debe ser siempre tomado en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

Uso en niños y adolescentes

- La dosis para niños con 40 kg de peso o más es 600 mg una vez al día.

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 del producto de la referencia.

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





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

**Composición:** Cada tableta contiene 600 mg de efavirenz.

**Forma farmacéutica:** Tabletas con película / tabletas recubiertas

**Indicaciones:** Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con Terfenadina, Astemizol, Cisaprida, Midazolam o Triazolam, porque la competencia por la CYP3A4 del Efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes, para la vida. (Ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria) No debe ser utilizado como un agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antirretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antirretrovirales para ser usados en combinación con Efavirenz deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Efavirenz es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan Efavirenz.

**Precauciones y advertencias:** Efavirenz 600 mg debe ser tomado con otros medicamentos que actúan contra el virus de VIH. Si el tratamiento con Efavirenz 600 mg es iniciado porque su tratamiento actual no ha impedido la multiplicación del virus, otro medicamento que usted no ha tomado anteriormente debe ser iniciado al mismo tiempo.

Usted puede seguir transmitiendo el VIH cuando esté tomando este medicamento, por lo que es importante tomar precauciones para evitar infectar a otras personas, ya sea por contacto sexual o transferencia de sangre. Este medicamento no constituye una cura para la infección de VIH, y usted podrá seguir desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas con la enfermedad de VIH.

- Si tiene un historial de enfermedad mental, incluyendo depresión o adicción a sustancias tóxicas o alcohol.
- Si tiene un historial de convulsiones (crisis o ataques epilépticos).

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)



Si usted tiene un historial de enfermedad hepática, incluyendo la hepatitis crónica activa.

- Signos de mareo, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse o sueños anormales.
- Cualquier signo de rash cutáneo.
- Cualquier signo de inflamación o infección.
- Cambios en la grasa corporal.
- Problemas con los huesos

**Embarazo, lactancia y fertilidad.**

Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con Efavirenz 600 mg y durante las 12 semanas siguientes.

Usted no debe amamantar a su bebé si está tomando Efavirenz 600 mg.

**Dosificación y grupo etario:** Tome siempre Efavirenz 600 mg exactamente cómo se lo recomendó su médico. Se recomienda tomar la tableta entera con agua.

- Efavirenz 600 mg es para uso oral. La recomendación es tomar Efavirenz 600 mg con el estómago vacío, preferiblemente a la hora de acostarse. Esto puede hacer que algunos efectos secundarios (por ejemplo, mareo, somnolencia) se vuelvan menos molestos. “Estómago vacío” se define comúnmente como 1 hora antes o 2 horas después de una comida.
- La dosis recomendada para adultos es de 600 mg una vez al día.
- La dosis de Efavirenz 600 mg puede requerir un aumento o reducción si usted también está tomando ciertos medicamentos
- Efavirenz 600 mg debe ser tomado todos los días.
- Efavirenz 600 mg nunca debe ser usado solo para el tratamiento del VIH. Efavirenz 600 mg debe ser siempre tomado en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

**Uso en niños y adolescentes.**

La dosis para niños con 40 kg de peso o más es 600 mg una vez al día.

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

**Norma farmacológica:** 4.1.3.0.N10

### 3.1.5.4. LENCORT A.S.

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 : 20047382  
Radicado : 2012047165  
Fecha : 2012/04/26  
Interesado : Vortex Farmacéutica S.A.S.

Composición:  
Cada 100 g contiene 0,1g de mometasona furoato y ácido salicílico.

Forma farmacéutica: Loción capilar.

Indicaciones: Tratamiento de la psoriasis en cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, ácido salicílico o cualquier otro componente de la fórmula. Niños menores de 2 años.

Precauciones y advertencias: Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso, debe suspenderse su administración e instituirse el tratamiento apropiado. En presencia de una infección debe instituirse el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no ocurre respuesta favorable rápidamente, el corticosteroide debe suspenderse hasta que la infección se haya controlado adecuadamente. Cualquiera de los efectos secundarios que se comunican con la administración de corticosteroides sistémicos, incluso depresión adrenal, también puede ocurrir con la administración tópica de corticosteroides, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos aumenta si se tratan superficies corporales extensas o si se usa una técnica oclusiva. Se deben tomar las precauciones apropiadas en tales casos o cuando se espera el uso a largo plazo especialmente en lactantes y niños. Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal inducidos por los corticosteroides tópicos y al síndrome de Cushing que pacientes adultos, debido a una mayor área de superficie cutánea en proporción al peso corporal. La administración de corticosteroides tópicos a niños debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz.

El uso crónico con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños. Uso durante el embarazo y en madres lactantes: Como no se han establecido los riesgos con el uso de Lenicort A.S. en mujeres embarazadas, igual que con otros corticosteroides, se debe usar durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse en mujeres embarazadas en grandes cantidades o durante periodos prolongados. No se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a un grado de absorción sistémica lo suficientemente significativo como para producir

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)





excreción en la leche de madres lactantes. Los corticosteroides administrados por vía sistémica se excretan en la leche de madres lactantes en cantidades que probablemente no tienen efectos deletéreos para el lactante. No obstante, se debe tomar una decisión en cuanto a continuar la lactancia o a suspender el fármaco, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

**Dosificación y grupo etario:**

Se debe aplicar unas gotas de loción una vez al día en las lesiones en el cuero cabelludo, masajear suave y profundamente hasta hacer desaparecer la loción. Adultos y niños mayores de 2 años que cursen por la evaluación del médico tratante.

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

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

**Composición:**

Cada 100 g contiene 0,1g de mometasona furoato y ácido salicílico.

**Forma farmacéutica:** Loción capilar.

**Indicaciones:** Tratamiento de la psoriasis en cuero cabelludo.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, ácido salicílico o cualquier otro componente de la fórmula. Niños menores de 2 años.

**Precauciones y advertencias:** Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso, debe suspenderse su administración e instituirse el tratamiento apropiado. En presencia de una infección debe instituirse el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no ocurre respuesta favorable rápidamente, el corticosteroide debe suspenderse hasta que la infección se haya controlado adecuadamente. Cualquiera de los efectos secundarios que se comunican con la administración de corticosteroides sistémicos, incluso depresión adrenal, también puede ocurrir con la administración tópica de corticosteroides, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos

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)



aumenta si se tratan superficies corporales extensas o si se usa una técnica oclusiva. Se deben tomar las precauciones apropiadas en tales casos o cuando se espera el uso a largo plazo especialmente en lactantes y niños. Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis–adrenal inducidos por los corticosteroides tópicos y al síndrome de Cushing que pacientes adultos, debido a una mayor área de superficie cutánea en proporción al peso corporal. La administración de corticosteroides tópicos a niños debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz.

El uso crónico con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños. Uso durante el embarazo y en madres lactantes: Como no se han establecido los riesgos con el uso de Lenicort A.S. en mujeres embarazadas, igual que con otros corticosteroides, se debe usar durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse en mujeres embarazadas en grandes cantidades o durante periodos prolongados. No se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a un grado de absorción sistémica lo suficientemente significativo como para producir excreción en la leche de madres lactantes. Los corticosteroides administrados por vía sistémica se excretan en la leche de madres lactantes en cantidades que probablemente no tienen efectos deletéreos para el lactante. No obstante, se debe tomar una decisión en cuanto a continuar la lactancia o a suspender el fármaco, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

#### Dosificación y grupo etario:

Se debe aplicar unas gotas de loción una vez al día en las lesiones en el cuero cabelludo, masajear suave y profundamente hasta hacer desaparecer la loción. Adultos y niños mayores de 2 años que cursen por la evaluación del médico tratante.

Condición de Venta: Venta con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 13.1.10.0.N20

#### 3.1.5.5. DESMOPRESINA 120 mcg TABLETA ORODISPERSABLE.

Expediente : 20046892  
Radicado : 2012041395  
Fecha : 2012/04/16

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







Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Cada tableta orodispersable contiene desmopresina acetato equivalente a 120 µg de desmopresina base

Forma farmacéutica: Tabletas orodispersable

Indicaciones: Diabetes insípida central. Enuresis nocturna primaria. Tratamiento sintomático de la nocturia asociada con poliuria nocturna en adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Polidipsia habitual o psicógena (producción urinaria mayor de 40 mL/kg en 24 horas), presencia o sospecha de insuficiencia cardíaca y otras condiciones que requieran tratamiento con diuréticos, insuficiencia renal moderada o severa (depuración de creatinina menor de 50 mL/minuto), síndrome de secreción inadecuada de ADH, hiponatremia establecida, hipersensibilidad a la desmopresina o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones: En el caso de signos de retención de agua/hiponatremia, debe interrumpirse el tratamiento y ajustar las dosis.

La ingesta de líquidos debe limitarse a un mínimo de 1 hora antes hasta 8 horas después de la administración. En el caso de signos o síntomas de retención de agua y/o hiponatremia (dolor de cabeza, náuseas/vómito, aumento de peso, y en casos graves convulsiones) el tratamiento debe ser interrumpido hasta que el paciente se ha recuperado totalmente. Al reiniciar la restricción estricta de tratamiento de fluidos deben ser cumplidas.

Dosificación y grupo etario:

Dosificación:

Diabetes Insípida: La dosis debe ser individualizada; sin embargo, la dosis total diaria se encuentra en el rango de 120 a 720 µg. Esta dosificación debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta del paciente. Para la mayoría de los pacientes, la dosis de mantenimiento es de 60 a 120 µg tres veces al día.

Enuresis nocturna primaria: La dosis inicial es de una tableta orodispersable de 120 µg al acostarse. Si esta dosis no es suficientemente efectiva, puede incrementarse hasta 240 µg (2 tabletas orodispersables).

Grupo Etario:

Adultos y Niños a partir de los 6 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 facultativa.]

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación de la nueva forma farmacéutica y la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

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

**Composición:** Cada tableta orodispersable contiene desmopresina acetato equivalente a 120 µg de desmopresina base

**Forma farmacéutica:** Tabletas orodispersable

**Indicaciones:** Diabetes insípida central. Enuresis nocturna primaria. Tratamiento sintomático de la nocturia asociada con poliuria nocturna en adultos.

**Contraindicaciones y advertencias:** Polidipsia habitual o psicógena (producción urinaria mayor de 40 mL/kg en 24 horas), presencia o sospecha de insuficiencia cardíaca y otras condiciones que requieran tratamiento con diuréticos, insuficiencia renal moderada o severa (depuración de creatinina menor de 50 mL/minuto), síndrome de secreción inadecuada de ADH, hiponatremia establecida, hipersensibilidad a la desmopresina o a cualquiera de los excipientes.

**Precauciones:** En el caso de signos de retención de agua/hiponatremia, debe interrumpirse el tratamiento y ajustar las dosis.

La ingesta de líquidos debe limitarse a un mínimo de 1 hora antes hasta 8 horas después de la administración. En el caso de signos o síntomas de retención de agua y/o hiponatremia (dolor de cabeza, náuseas/vómito, aumento de peso, y en casos graves convulsiones) el tratamiento debe ser interrumpido hasta que el paciente se ha recuperado totalmente. Al reiniciar la restricción estricta de tratamiento de fluidos deben ser cumplidas.

**Dosificación:**

**Diabetes Insípida:** La dosis debe ser individualizada; sin embargo, la dosis total diaria se encuentra en el rango de 120 a 720 µg. Esta

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 debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta del paciente. Para la mayoría de los pacientes, la dosis de mantenimiento es de 60 a 120 µg tres veces al día.

**Enuresis nocturna primaria:** La dosis inicial es de una tableta orodispersable de 120 µg al acostarse. Si esta dosis no es suficientemente efectiva, puede incrementarse hasta 240 µg (2 tabletas orodispersables).

**Grupo Etario:**  
Adultos y Niños a partir de los 6 años.

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

**Norma Farmacológica:** 9.1.13.0.N10

### 3.1.5.6. LENICORT PLUS

Expediente : 20047385  
Radicado : 2012047174  
Fecha : 2012/04/26  
Interesado : Vortex Farmacéutica S.A.S.

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 0,1 g de mometasona furoato + 2,0 g de mupirocina base.

Forma farmacéutica: Ungüento.

Indicaciones: Está indicada en el tratamiento de infecciones bacterianas localizadas de la piel producidas por gérmenes Gram positivos aerobios y que sean sensibles a la mupirocina, en las cuales se requiere utilizar adicionalmente un fármaco tópico tipo corticoide.

Contraindicaciones: Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No se dispone de estudios adecuados de la combinación durante el embarazo y la lactancia, por lo cual su administración en estas situaciones dependerá del criterio médico y solo si el beneficio justifica el riesgo. Se debe evitar la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños. Tampoco se recomienda su administración en pacientes con acné, rosácea, dermatitis perioral, tuberculosis cutánea y/o enfermedades virales de la piel.

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:** Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica. Se debe evitar el tratamiento continuo a largo plazo con Mupirocina + Mometazona Ungüento (especialmente en niños), pues se podría presentar una supresión adrenal. En caso de lesiones inflamatorias sobreinfectadas con otros gérmenes no sensibles a la mupirocina, se recomienda instaurar el tratamiento antiinfeccioso adecuado y de acuerdo con cada caso en particular y el criterio médico, considerar la suspensión o no aplicación de este producto. Si no se observa mejoría dentro de un tiempo determinado pre-establecido, se recomienda re-evaluar el diagnóstico.

**Dosificación y grupo etario:** A criterio médico.

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

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

**Composición:** Cada 100 g de ungüento contiene 0,1 g de mometasona furoato + 2,0 g de mupirocina base.

**Forma farmacéutica:** Ungüento.

**Indicaciones:** Está indicada en el tratamiento de infecciones bacterianas localizadas de la piel producidas por gérmenes Gram positivos aerobios y que sean sensibles a la mupirocina, en las cuales se requiere utilizar adicionalmente un fármaco tópico tipo corticoide.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No se dispone de estudios adecuados de la combinación durante el embarazo y la lactancia, por lo cual su administración en estas situaciones dependerá del criterio médico y solo si el beneficio justifica el riesgo. Se debe evitar la administración en zonas extensas, especialmente en lactantes y en niños. Tampoco se recomienda su administración en pacientes con acné, rosácea, dermatitis perioral, tuberculosis cutánea y/o enfermedades virales de la piel.

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:** Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica. Se debe evitar el tratamiento continuo a largo plazo con Mupirocina + Mometazona Ungüento (especialmente en niños), pues se podría presentar una supresión adrenal. En caso de lesiones inflamatorias sobreinfectadas con otros gérmenes no sensibles a la mupirocina, se recomienda instaurar el tratamiento antiinfeccioso adecuado y de acuerdo con cada caso en particular y el criterio médico, considerar la suspensión o no aplicación de este producto. Si no se observa mejoría dentro de un tiempo determinado pre-establecido, se recomienda re-evaluar el diagnóstico.

**Dosificación y grupo etario:** A criterio médico.

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

**Norma farmacológica:** 13.1.10.0.N20

### 3.1.5.7. LENICORT A.S.

Expediente : 20047383  
Radicado : 2012047169  
Fecha : 2012/03/26  
Interesado : Vortex Farmacéutica S.A.S.

**Composición:** Cada 100 g de champú contiene 0,1g de mometasona furoato y 5 g de ácido salicílico.

**Forma farmacéutica:** Champú.

**Indicaciones:** Tratamiento de la psoriasis en cuero cabelludo.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, ácido salicílico o cualquier otro componente de la fórmula. Niños menores de 2 años.

**Precauciones y Advertencias:** Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso, debe suspenderse su administración e instituirse el tratamiento apropiado. En presencia de una infección debe instituirse el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no ocurre respuesta favorable rápidamente, el corticosteroide debe suspenderse hasta que la infección se haya controlado adecuadamente. Cualquiera de los efectos secundarios que se comunican con la administración de corticosteroides sistémicos, incluso depresión adrenal,

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)





también puede ocurrir con la administración tópica de corticosteroides, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos aumenta si se tratan superficies corporales extensas o si se usa una técnica oclusiva. Se deben tomar las precauciones apropiadas en tales casos o cuando se espera el uso a largo plazo especialmente en lactantes y niños. Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis–adrenal inducidos por los corticosteroides tópicos y al síndrome de Cushing que pacientes adultos, debido a una mayor área de superficie cutánea en proporción al peso corporal. La administración de corticosteroides tópicos a niños debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz.

El uso crónico con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

Uso durante el embarazo y en madres lactantes: Como no se han establecido los riesgos con el uso de Lenicort A.S. en mujeres embarazadas, igual que con otros corticosteroides, se debe usar durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse en mujeres embarazadas en grandes cantidades o durante periodos prolongados. No se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a un grado de absorción sistémica lo suficientemente significativo como para producir excreción en la leche de madres lactantes. Los corticosteroides administrados por vía sistémica se excretan en la leche de madres lactantes en cantidades que probablemente no tienen efectos deletéreos para el lactante. No obstante, se debe tomar una decisión en cuanto a continuar la lactancia o a suspender el fármaco, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

Dosificación y grupo etario:

Se debe lavar el cabello una vez al día incluyendo toda el área capilar y no solo en las lesiones en el cuero cabelludo, masajear suave y profundamente hasta hacer suficiente espuma. Adultos y niños mayores de 2 años que cursen por la evaluación del médico tratante.

Condición de Venta: Venta con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación 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

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





recomienda aprobar la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia.

**Composición:** Cada 100 g de champú contiene 0,1g de mometasona furoato y 5 g de ácido salicílico.

**Forma farmacéutica:** Champú.

**Indicaciones:** Tratamiento de la psoriasis en cuero cabelludo.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, ácido salicílico o cualquier otro componente de la fórmula. Niños menores de 2 años.

**Precauciones y advertencias:** Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso, debe suspenderse su administración e instituirse el tratamiento apropiado. En presencia de una infección debe instituirse el uso de un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no ocurre respuesta favorable rápidamente, el corticosteroide debe suspenderse hasta que la infección se haya controlado adecuadamente. Cualquiera de los efectos secundarios que se comunican con la administración de corticosteroides sistémicos, incluso depresión adrenal, también puede ocurrir con la administración tópica de corticosteroides, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos aumenta si se tratan superficies corporales extensas o si se usa una técnica oclusiva. Se deben tomar las precauciones apropiadas en tales casos o cuando se espera el uso a largo plazo especialmente en lactantes y niños. Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal inducidos por los corticosteroides tópicos y al síndrome de Cushing que pacientes adultos, debido a una mayor área de superficie cutánea en proporción al peso corporal. La administración de corticosteroides tópicos a niños debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico eficaz.

El uso crónico con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

**Uso durante el embarazo y en madres lactantes:** Como no se han establecido los riesgos con el uso de Lenicort A.S. en mujeres embarazadas, igual que con otros corticosteroides, se debe usar durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse en mujeres embarazadas en grandes cantidades o durante periodos

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)





prolongados. No se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a un grado de absorción sistémica lo suficientemente significativo como para producir excreción en la leche de madres lactantes. Los corticosteroides administrados por vía sistémica se excretan en la leche de madres lactantes en cantidades que probablemente no tienen efectos deletéreos para el lactante. No obstante, se debe tomar una decisión en cuanto a continuar la lactancia o a suspender el fármaco, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

**Dosificación y grupo etario:**

Se debe lavar el cabello una vez al día incluyendo toda el área capilar y no solo en las lesiones en el cuero cabelludo, masajear suave y profundamente hasta hacer suficiente espuma. Adultos y niños mayores de 2 años que cursen por la evaluación del médico tratante.

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

**Norma farmacológica: 13.1.10.0.N20**

**3.1.5.8. ALIVEX® LUA**

Expediente : 20047439  
Radicado : 2012047795  
Fecha : 2012/04/27  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada cápsula blanda masticable contiene 500 mg de hidrotalcita.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda masticable.

Indicaciones: Antiácido regulador de la acidez gástrica.

Contraindicaciones y advertencias: Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no debe administrarse concomitantemente con las tetraciclinas.

**Dosificación y grupo etario:**

Adultos: 1 ó 2 cápsulas blandas masticables al presentarse las molestias estomacales. Para un uso regular tomar la dosis media hora después de cada comida y antes de acostarse. Niños de 6 a 12 años: Tomar la mitad de la dosis de los adultos. No administrar en niños menores de 6 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: 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 forma farmacéutica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Condición de venta “Sin Prescripción médica”
- Información para prescribir

**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 evaluación farmacológica de la Nueva forma farmacéutica.
- La inclusión en normas farmacológicas.
- La condición de venta “Sin prescripción médica”
- La Información para prescribir

**Composición:** Cada cápsula blanda masticable contiene 500 mg de hidrotalcita.

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda masticable.

**Indicaciones:** Antiácido regulador de la acidez gástrica.

**Contraindicaciones y advertencias:** Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no debe administrarse concomitantemente con las tetraciclinas.

**Dosificación y grupo etario:**

**Adultos:** 1 ó 2 cápsulas blandas masticables al presentarse las molestias estomacales. Para un uso regular tomar la dosis media hora después de cada comida y antes de acostarse. **Niños de 6 a 12 años:** Tomar la mitad de la dosis de los adultos. No administrar en niños menores de 6 años.

Condición de Venta: Sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.1.0.N10

### 3.1.5.9. ASPIRINA 100 mg TABLETA

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





Expediente : 20051456  
Radicado : 12024878/2012089208  
Fecha : 2012/03/29  
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ningunas circunstancias.

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30mL/min.). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva forma farmacéutica Tableta Masticable para el producto de la referencia.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ningunas circunstancias.

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





**Advertencias:** Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30mL/min.). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente.

**Normas farmacológicas :** 19.4.0.0.N10  
17.1.0.0.N10

### 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

#### 3.1.6.1. MEBROFENIN

Expediente : 20047315  
Radicado : 2012046594  
Fecha : 2012/04/25  
Interesado : Selig de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene una mezcla estéril, apirógena liofilizada.  
Principio activo: 45 mg de mebrotfenina

Forma farmacéutica: Kit no radiactivo, liofilizado para radiomarcaje con inyección de pertecnetato de sodio Tc 99m.

Indicaciones: El tecnecio Tc 99m Mebrofenina está indicado como un agente de imagen hepatobiliar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a este compuesto.

Precauciones y advertencias: Los contenidos del vial de reacción están destinados solamente para su uso en la preparación de Tecnecio Tc 99m Mebrofenina y no deben administrarse directamente en el paciente.

Dosificación y grupo etario:

El rango sugerido dosis intravenosa de Tecnecio Tc 99m mebrotfenina en un paciente promedio (70 kg) es: Paciente no icterico: 74-185 MBq (2-5 mCi)  
Pacientes con bilirrubina sérica nivel superior a 1,5 mg / dl: 111-370 MBq (3-10 mCi).

Condición de Venta: Venta bajo fórmula Médica.

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





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.

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

**Composición:** Cada vial contiene una mezcla estéril, apirógena liofilizada.  
**Principio activo:** 45 mg de mebrotfenina

**Forma farmacéutica:** Kit no radiactivo, liofilizado para radiomarcage con inyección de pertecnetato de sodio Tc 99m.

**Indicaciones:** El tecnecio Tc 99m Mebrofenina está indicado como un agente de imagen hepatobiliar.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a este compuesto.

**Precauciones y advertencias:** Los contenidos del vial de reacción están destinados solamente para su uso en la preparación de Tecnecio Tc 99m Mebrofenina y no deben administrarse directamente en el paciente.

**Dosificación y grupo etario:**

El rango sugerido dosis intravenosa de Tecnecio Tc 99m mebrotfenina en un paciente promedio (70 kg) es: Paciente no icterico: 74-185 MBq (2-5 mCi)

Pacientes con bilirrubina sérica nivel superior a 1,5 mg / dl: 111-370 MBq (3-10 mCi).

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

**Norma farmacológica:** 1.2.0.0.N20

### 3.1.6.2. MEBROFENIN

Expediente : 20047423  
Radicado : 2012047617  
Fecha : 2012/04/27  
Interesado : Nativelle 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 vial para la preparación del complejo 99m Tc- mebrofenin inyectable contiene 4.0 mg / mL de mebrofenin.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstitución con pertecnetato (tc99m)

Indicaciones: Después de su reconstitución con la solución de Pertecnetato (Tc-99m) de sodio, puede utilizarse como agente diagnóstico del sistema hepatobiliar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a este compuesto.

Precauciones y advertencias:

- Debe ser preparado por el usuario de forma que se cumplan los requisitos de seguridad radiológica y calidad farmacéutica.
- Los desechos radioactivos deben eliminarse siguiendo la normatividad nacional e internacional.
- El contenido del vial de reacción están destinados solamente al uso en la preparación del Complejo 99m Tc – Mebrofenin y no han deben ser administrados directamente al paciente.
- Retraso a la no-visualización de la vesícula biliar puede ocurrir en el inmediato periodo post-prandial o después de un ayuno prolongado o la alimentación parenteral. Obstrucción biliar funcional puede acompañar a la colecistitis crónica o pancreatitis. Además, los pacientes con esta enfermedad hepatocelular puede mostrar ausencia de visualización o visualización retardada de la vesícula biliar. Ser observado en estos pacientes. La hepatitis juvenil puede estar asociada con ausencia de visualización vesícula biliar y el fracaso para agente formador de imágenes y puede resultar en ausencia de visualización. Los pacientes sépticos pueden mostrar diagnóstico diferencial de cualquiera de las anteriores condiciones y debe ser evaluado a la luz de la imagen total clínico y los resultados de otras modalidades de diagnóstico.
- Las reacciones de marcación implicadas en la preparación del Complejo 99mTc- Mebrofenin dependerán de mantener el ion estannoso en el estado reducido. Cualquier oxidante presente en el suministro del sodio pertecnetato Tc 99m, puede por tanto afectar negativamente a la calidad del radiofármaco. Por lo tanto, Pertecnetato Tc 99m el que contine oxidantes no debe ser empleado.
- Los radiofármacos deben ser utilizados solo por médicos que están capacitados por formación y experiencia en el uso y manejo seguro de los radionucleidos.
- Como en el uso de cualquier material radiactivo, se debe tener cuidado para minimizar la exposición de radiación al paciente compatible con la

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



administración adecuada del paciente y para asegurar la exposición a radiación mínimo a los trabajadores profesionales.

- El Colmplejo 99mTc- Mebrofenin debería formularse no más de 6 antes de su uso clínico.

Dosificación y grupo etario:

- La solución se administra por vía intravenosa a pacientes que se han mantenido en ayunas durante las 6 horas previas al examen.
- En los adultos, la dosis es de 150 a 300 MBq (4.1 – 8.1 mCi).
- La dosis administrada a niños debe ser una fracción de la dosis utilizada en adultos, calculada a partir del peso corporal y de acuerdo a la tabla establecida.
- En niños muy pequeños (hasta 1 año) es necesaria una dosis mínima de 20 MBq (0.5 mCi) para obtener imágenes de calidad suficiente.

Condición de Venta: Bajo prescripción médica.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva concentración.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inclusión en el listado de medicamentos no disponibles

**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 evaluación farmacológica de la nueva concentración.
- La inclusión en normas farmacológicas.

**Composición:** Cada vial para la preparación del complejo 99m Tc-mebrofenin inyectable contiene 4.0 mg / mL de mebrofenin.

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstitución con pertecnetato (tc99m)

**Indicaciones:** Después de su reconstitución con la solución de Pertecnetato (Tc-99m) de sodio, puede utilizarse como agente diagnóstico del sistema hepatobiliar.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a este compuesto.

**Precauciones y advertencias:**

- Debe ser preparado por el usuario de forma que se cumplan los requisitos de seguridad radiológica y calidad farmacéutica.
- Los desechos radioactivos deben eliminarse siguiendo la normatividad nacional e internacional.
- El contenido del vial de reacción están destinados solamente al uso en la preparación del Complejo 99m Tc – Mebrofenin y no han deben ser administrados directamente al paciente.
- Retraso a la no-visualización de la vesícula biliar puede ocurrir en el inmediato periodo post-prandial o después de un ayuno prolongado o la alimentación parenteral. Obstrucción biliar funcional puede acompañar a la colecistitis crónica o pancreatitis. Además, los pacientes con esta enfermedad hepatocelular puede mostrar ausencia de visualización o visualización retardada de la vesícula biliar. Ser observado en estos pacientes. La hepatitis juvenil puede estar asociada con ausencia de visualización vesícula biliar y el fracaso para agente formador de imágenes y puede resultar en ausencia de visualización. Los pacientes sépticos pueden mostrar diagnóstico diferencial de cualquiera de las anteriores condiciones y debe ser evaluado a la luz de la imagen total clínico y los resultados de otras modalidades de diagnóstico.
- Las reacciones de marcación implicadas en la preparación del Complejo 99mTc- Mebrofenin dependerán de mantener el ion estannoso en el estado reducido. Cualquier oxidante presente en el suministro del sodio pertecnetato Tc 99m, puede por tanto afectar negativamente a la calidad del radiofármaco. Por lo tanto, Pertecnetato Tc 99m el que contine oxidantes no debe ser empleado.
- Los radiofármacos deben ser utilizados solo por médicos que están capacitados por formación y experiencia en el uso y manejo seguro de los radionucleidos.
- Como en el uso de cualquier material radiactivo, se debe tener cuidado para minimizar la exposición de radiación al paciente compatible con la administración adecuada del paciente y para asegurar la exposición a radiación mínimo a los trabajadores profesionales.
- El Complejo 99mTc- Mebrofenin debería formularse no más de 6 antes de su uso clínico.

**Dosificación y grupo etario:**

- La solución se administra por vía intravenosa a pacientes que se han mantenido en ayunas durante las 6 horas previas al examen.
- En los adultos, la dosis es de 150 a 300 MBq (4.1 – 8.1 mCi).



- La dosis administrada a niños debe ser una fracción de la dosis utilizada en adultos, calculada a partir del peso corporal y de acuerdo a la tabla establecida.
- En niños muy pequeños (hasta 1 año) es necesaria una dosis mínima de 20 MBq (0.5 mCi) para obtener imágenes de calidad suficiente.

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

**Norma farmacológica:** 1.2.0.0.N20

Adicionalmente, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004.

### 3.1.6.3. HEMOSOL BICARBONATO FÓRMULA COBE

Expediente : 20038266  
Radicado : 12033134  
Fecha : 2012/04/27  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:  
Cada 100 mL de solución contiene 8,13 g de bicarbonato de sodio.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para hemodiálisis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión del concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011 y en el Acta No.13 de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en las Actas No. 48 de 2011 numeral 3.1.6.3., y No. 13 de 2012 numeral 3.13.8., teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2009 numeral 2.3., de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Productos Varios en sesión extraordinaria conjunta.

Adicionalmente esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio a las soluciones utilizadas para hemodiálisis que figuran como medicamentos

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 que se ajusten con lo recomendado en el Acta extraordinaria conjunta citada:

**Concepto:** “En respuesta a la solicitud hecha por el interesado sobre la clasificación de las soluciones dializantes, la sala conjunta (Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos) conceptúa que:

1. Con base en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, en el que se considera Dispositivo Médico Combinado, *“un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.”* Se colige de la anterior definición, que la solución dializante utilizada para hemodiálisis es un dispositivo médico combinado, toda vez que la función principal es la de las membranas hemodializantes, y la solución tiene una función accesoria.

2. Con base en la misma definición, en el caso de la diálisis peritoneal, la solución ejerce una acción farmacológica en la cavidad abdominal, por lo tanto se considera un medicamento, y se rige bajo las normas del Decreto 677 de 1995.”

#### 3.1.6.4. JAYDESS®

Expediente : 20046501  
Radicado : 2012036529  
Fecha : 2012/03/30  
Interesado : Bayer Pharma AG

Composición: Cada sistema intrauterino de liberación (SIL) contiene 13.5 mg de levonorgestrel.

Forma farmacéutica: Sistema intrauterino de liberación (SIL).

Indicaciones: Anticoncepción.

Contraindicaciones:

- Embarazo
- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda o recurrente, o afecciones asociadas con un aumento del riesgo de infecciones pélvicas

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)



- Cervicitis o vaginitis aguda
- Endometritis posparto o infección debida a un aborto durante los últimos tres meses
- Neoplasia cervical
- Neoplasia maligna uterina o cervical
- Tumores dependientes de progestágenos
- Sangrado vaginal anormal de etiología desconocida
- Anomalía uterina congénita o adquirida, incluidos fibromas que podrían interferir con la
- Colocación y/o retención del sistema intrauterino (por ejemplo, si distorsionan la cavidad Uterina)
- Enfermedad hepática aguda o tumor hepático.
- Hipersensibilidad al ingrediente activo o alguno de los excipientes.

Precauciones y advertencias: Jaydess se puede usar con precaución después de consultar a un especialista, o bien se debe considerar la extracción del sistema si existe cualquiera de las siguientes afecciones o si aparece por primera vez durante su uso:

- Migraña, migraña focal con pérdida visual asimétrica u otros síntomas que indiquen isquemia cerebral transitoria.
- Dolor de cabeza excepcionalmente intenso
- Ictericia
- Aumento marcado de la presión arterial
- Enfermedad arterial grave, como accidente cerebrovascular o infarto de miocardio. Jaydess se puede usar con precaución en mujeres que tengan enfermedad cardíaca congénita o valvulopatía con riesgo de endocarditis infecciosa.

El levonorgestrel en dosis bajas puede afectar la tolerancia a la glucosa, por lo que la concentración de glucosa en sangre se debe supervisar en las mujeres diabéticas que utilicen Jaydess.

#### Examen médico/consulta médica

Antes de la colocación, se debe informar a la mujer acerca de los beneficios y los riesgos de Jaydess. Se debe realizar un examen físico que incluya un examen pélvico, un examen de las mamas y un frotis cervical. Se debe descartar la presencia de embarazo y de enfermedades de transmisión sexual. Las infecciones genitales se deben tratar satisfactoriamente antes de la colocación. Se debe determinar la posición del útero y el tamaño de la cavidad uterina. La colocación de Jaydess en el fondo del útero es importante para maximizar la eficacia y reducir el riesgo de expulsión. Las instrucciones de colocación se deben seguir cuidadosamente.

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 hacer énfasis en la capacitación sobre la técnica de colocación correcta.

La colocación y la extracción se podrían asociar con algo de dolor y sangrado. El procedimiento puede precipitar una reacción vasovagal (p. ej., síncope) o convulsiones en una paciente epiléptica.

Se debe volver a examinar a la mujer entre 4 y 12 semanas después de la colocación, y una vez al año a partir de entonces, o con más frecuencia si está clínicamente indicado.

Jaydess no está diseñado para utilizarse como anticonceptivo después del coito (“anticonceptivo de emergencia”).

El sangrado irregular y el manchado menstrual son frecuentes durante los primeros meses de tratamiento con todos los SIL-LNG, incluido Jaydess. Si el sangrado se vuelve más abundante y/o más irregular con el tiempo, se deben tomar las medidas de diagnóstico adecuadas, ya que el sangrado irregular puede ser un síntoma de pólipos, hiperplasia o cáncer de endometrio.

Dosificación y grupo etario:

Jaydess se coloca en la cavidad uterina y es eficaz hasta por tres años.

La tasa de liberación de levonorgestrel in vivo es de aproximadamente 10 µg / 24 horas en las semanas 3 a 4, y se reduce a 5 µg/24 horas después de tres años. La tasa media de liberación de levonorgestrel es de aproximadamente 6 µg/24 horas durante el periodo de tres años.

Cuando se ha colocado siguiendo las instrucciones de colocación, Jaydess tiene una tasa de falla de aproximadamente 0.4 % a 1 año y una tasa de falla acumulada de aproximadamente 0.9 % a los 3 años. La tasa de falla también incluye embarazos debido a expulsiones y perforaciones uterinas no detectadas.

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 la nueva concentración del producto de la referencia.

- Evaluación Farmacológica de la nueva concentración.
- Inclusión en la norma farmacológica 9.1.3.0.N10.
- Inserto versión Noviembre 8 de 2011.

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





- Información para prescribir versión Noviembre 8 de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información clínica adicional comparativa con Mirena, con miras a evaluar mejor el perfil de efectividad y seguridad del producto.

### 3.1.6.5. NUROFEN EXPRESS TABLETAS 400 mg

Expediente : 20046983  
Radicado : 2012042545  
Fecha : 2012/04/18  
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sal ibuprofeno lisinato 684 mg equivalente a 400 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alivio del dolor leve a moderado, alivio del dolor de cabeza por tensión, dolor de cabeza asociado a migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, alergia a ibuprofeno u otro ingrediente del producto, ácido acetilsalicílico u otro relacionado con analgésicos.

Precauciones y advertencias: No tome este medicamento si usted desarrolla signos de sangrado intestinal, signos de reacción alérgica seria, úlcera estomacal o perforación. 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 hasta 3 veces al día, como sea requerido. Debe dejar por lo menos de 4 horas entre dosis. No tomar más de 3 tabletas en 24 horas

Condición de venta: Libre venta

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 recomienda aceptar la nueva concentración para el producto de la referencia

**Composición:** Cada tableta contiene sal ibuprofeno lisinato 684 mg equivalente a 400 mg de ibuprofeno.

**Forma farmacéutica:** Tableta.

**Indicaciones:** Alivio del dolor leve a moderado, alivio del dolor de cabeza por tensión, dolor de cabeza asociado a migraña.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes, alergia a ibuprofeno u otro ingrediente del producto, ácido acetilsalicílico u otro relacionado con analgésicos.

**Precauciones y advertencias:** No tome este medicamento si usted desarrolla signos de sangrado intestinal, signos de reacción alérgica seria, úlcera estomacal o perforación. 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 hasta 3 veces al día, como sea requerido. Debe dejar por lo menos de 4 horas entre dosis. No tomar más de 3 tabletas en 24 horas

**Condición de venta:** Libre venta.

**Norma farmacológica:** 19.4.0.0.N10

### 3.1.6.6. VITAMINA D (COLECALCIFEROL)

Expediente : 20047449  
Radicado : 2012047900  
Fecha : 2012/04/27  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada 5 gotas contiene Vitamina D 1000 UI,  
Cada gota contiene 200 UI,  
Cada mL contiene 5600 UI,  
Cada mL contiene 28 gotas.

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:

5 gotas una vez al día (Vitamina D<sub>3</sub> 1000 UI) por vía oral 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 aprobación de los siguientes puntos para el producto 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 aprobar la nueva concentración para el producto de la referencia

**Composición:**

**Cada 5 gotas contiene Vitamina D 1000 UI,**

**Cada gota contiene 200 UI,**

**Cada mL contiene 5600 UI,**

**Cada mL contiene 28 gotas.**

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:**

5 gotas una vez al día (Vitamina D<sub>3</sub> 1000 UI) por vía oral o según prescripción médica

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

**Norma farmacológica:** 21.4.2.1.N10

### 3.1.6.7. LIDOCAÍNA 2% E-100

Expediente : 19929371

Radicado : 2012044135

Fecha : 2012/04/20

Interesado : Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A.

**Composición:** Cada mL de solución contiene 20 mg de lidocaína clorhidrato y 0.01 mg de epinefrina base.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicaciones:** Producir anestesia local en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso.

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:** Se debe evitar su empleo en caso de isquemia regional, disfunción hepática, enfermedad renal o hipersensibilidad a la lidocaína.

La lidocaína está contraindicada a todos aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a todos los anestésicos locales del tipo de las amidas, así como en el estado de shock o bloqueo cardíaco.

La lidocaína no deberá aplicarse cuando existe inflamación en la zona donde se va a infiltrar para obtener anestesia local

La administración intravenosa de la lidocaína está contraindicada en pacientes con síndrome de Stokes-Adams o con grados severos de bloqueo cardíaco intraventricular, atrioventricular o sinuatrial.

El uso de sulfitos en soluciones disponibles en el comercio aumenta el riesgo de reacciones anafilácticas o broncoespásticas. En el hipertiroidismo, se produce estimulación cardíaca perjudicial en estos pacientes.

A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido cardíaco lento o irregular, palidez, inusual transpiración, transpiración incrementada). Puede llevar a paro cardíaco, toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calentura, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).

**Precauciones y advertencias:** Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados, raramente puede ocurrir con otros anestésicos local tipo amida. Embarazo: Estudios en animales no han mostrado efectos adversos en el feto. Puede causar vasoconstricción de la arteria uterina.

Los anestésicos locales de tipo amida son metabolizados por el hígado, por lo que el anestésico debe ser usado con precaución en pacientes con daño hepático.

Los cámpules dentales no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio.

Para la desinfección química de la superficie del cámpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70 % sin desnaturizantes, las soluciones que contengan metales no son recomendadas. No usar si la solución está de color diferente o contiene precipitado. El anestésico lidocaína con epinefrina no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclave.

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: No debe exceder de 6.6 mg/kg de peso corporal o 300 mg por intervención.

Pediátrica: La dosis debe ser determinada individualmente por el profesional basado en el peso y edad del paciente.

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:

- Inclusión en norma farmacológicas de la asociación lidocaína clorhidrato 20 mg con epinefrina base 0.01 mg/mL.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la asociación lidocaína clorhidrato 20 mg con epinefrina base 0.01 mg/mL.

**Composición:** Cada mL de solución contiene 20 mg de lidocaína clorhidrato y 0.01 mg de epinefrina base.

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicaciones:** Producir anestesia local en procedimientos dentales de infiltración o bloqueo nervioso.

**Contraindicaciones:** Se debe evitar su empleo en caso de isquemia regional, disfunción hepática, enfermedad renal o hipersensibilidad a la lidocaína.

La lidocaína está contraindicada a todos aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a todos los anestésicos locales del tipo de las amidas, así como en el estado de shock o bloqueo cardíaco.

La lidocaína no deberá aplicarse cuando existe inflamación en la zona donde se va a infiltrar para obtener anestesia local

La administración intravenosa de la lidocaína está contraindicada en pacientes con síndrome de Stokes-Adams o con grados severos de bloqueo cardíaco intraventricular, atrioventricular o sinuatrial.

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 uso de sulfitos en soluciones disponibles en el comercio aumentan el riesgo de reacciones anafilácticas o broncoespásticas. En el hipertiroidismo, se produce estimulación cardíaca perjudicial en estos pacientes.

A excesivas dosis se producen altas concentraciones en plasma, depresión del sistema cardiovascular (hipotensión, latido cardíaco lento o irregular, palidez, inusual transpiración, transpiración incrementada). Puede llevar a paro cardíaco, toxicidad del sistema nervioso central (visión doble o borrosa, confusión, convulsión, mareo o aturdimiento, sensación de calentura, frío, escalofríos, ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud).

**Precauciones y advertencias:** Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados, raramente puede ocurrir con otros anestésicos local tipo amida. **Embarazo:** Estudios en animales no han mostrado efectos adversos en el feto. Puede causar vasoconstricción de la arteria uterina.

Los anestésicos locales de tipo amida son metabolizados por el hígado, por lo que el anestésico debe ser usado con precaución en pacientes con daño hepático.

Los cámpules dentales no deben ser colocados en soluciones hechas con tabletas anticorrosivas o soluciones de sales de amonio cuaternario tal como cloruro de benzalconio.

Para la desinfección química de la superficie del cámpul se recomienda alcohol isopropílico al 91% o alcohol etílico al 70 % sin desnaturizantes, las soluciones que contengan metales no son recomendadas. No usar si la solución está de color diferente o contiene precipitado. El anestésico lidocaína con epinefrina no debe someterse a un proceso de esterilización por autoclave.

**Dosificación y grupo etario:**

**Adultos:** No debe exceder de 6.6 mg/kg de peso corporal o 300 mg por intervención.

**Pediátrica:** La dosis debe ser determinada individualmente por el profesional basado en el peso y edad del paciente.

**Condición de venta:** Con fórmula facultativa

**Normas farmacológicas:** 19.6.0.0.N20



### 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

#### 3.1.7.1. BISBACTER TABLETAS

Expediente : 42932  
Radicado : 2011140349  
Fecha : 2012/04/25  
Interesado : Laboratorios Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Cada tableta contiene 262 mg subsalicilato de bismuto.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Antidiarreico, Antiulceroso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos o al ácido acetyl salicílico. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo medicación anticoagulante, tratamiento de gota o diabetes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se conceptué sobre la inclusión del producto de la referencia en normas farmacológicas, por cuanto se trata de una renovación de registro, este no se encontró en actas de Comisión Revisora. Favor pronunciarse sobre: la norma farmacológica, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, posología (si aplica), grupo etario y condición de venta.

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

**Composición:** Cada tableta contiene 262 mg subsalicilato de bismuto

**Forma farmacéutica:** Tableta masticable.

**Indicaciones:** Antidiarreico, antiulceroso.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los salicilatos o al ácido acetyl salicílico. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo medicación anticoagulante, tratamiento de gota o diabetes.

**Normas farmacológicas:** 8.1.2.0.N10 y 8.1.9.0.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)





### 3.1.7.2. BETOPTIC S-SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 41278  
Radicado : 2011082359  
Fecha : 2011/07/22  
Interesado : Alcon Laboratories INC.

Composición: Cada mL de suspensión contiene clorhidrato de betaxolol equivalente a 2.5 mg de betaxolol.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Indicaciones: Glaucoma crónico de ángulo abierto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, bloqueo cardíaco, shock cardiogénico e insuficiencia cardíaca. Administrar con precaución a pacientes con diabetes mellitus, asma y uso concomitante con hipertensores.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en Normas Farmacológicas mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

**Norma farmacológica: 11.3.6.0.N10**

### 3.1.7.3. DOLORSIN ULTRA CÁPSULAS

Expediente : 20040819  
Radicado : 2011125197  
Fecha : 2011/10/26  
Interesado : NOVAMED S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene en forma de microgránulos 200 mg de ibuprofeno y 65 mg de cafeína.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Analgésico no narcótico-antipirético.

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:** Reacciones alérgicas a la cafeína, al ibuprofeno o a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) manifestadas por: Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema agioneurótico o alergia a cualquier componente del producto. Personas que presenten desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

**Advertencias y Precauciones:** Suspense la administración y consulte a su médico, si nota una reacción alérgica que incluya enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrarlo si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroide (AINE) u otro medicamento, si está embarazada o lactando, si usted está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebrovascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Administrar con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Limite la administración de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de tres días. En caso de sobre-dosificación accidental, discontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, dado que no se encuentra en normas ni en las actas referenciadas en los antecedentes; por lo tanto solicitamos la inclusión de Normas Farmacológicas y la aprobación de indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y la dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años: tome una cápsula cada 6 u 8 horas. Si el dolor o la fiebre no responden a 1 cápsula, se pueden tomar 2 pero sin exceder de 6 en 24 horas. No se recomienda para menores 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)





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

**Composición:** Cada cápsula dura contiene en forma de microgránulos 200 mg de ibuprofeno y 65 mg de cafeína.

**Forma farmacéutica:** Cápsula dura

**Indicaciones:** Analgésico no narcótico-antipirético.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Reacciones alérgicas a la cafeína, al ibuprofeno o a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroides (AINE) manifestadas por: Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema agioneurótico o alergia a cualquier componente del producto. Personas que presenten desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal; historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

**Advertencias y Precauciones:** Suspenda la administración y consulte a su médico, si nota una reacción alérgica que incluya enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrarlo si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroide (AINE) u otro medicamento, si está embarazada o lactando, si usted está consumiendo ácido acetilsalicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetilsalicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Administrar con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). No se recomienda para menores de 12 años. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Limite la administración de medicamentos, alimentos

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)





o bebidas que contengan cafeína. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de tres días. En caso de sobre-dosificación accidental, descontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

**Dosificación:**

**Adultos y niños mayores de 12 años:** Tome una cápsula cada 6 u 8 horas. Si el dolor o la fiebre no responden a 1 cápsula, se pueden tomar 2 pero sin exceder de 6 en 24 horas.

**No se recomienda para menores de 12 años.**

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

**Norma farmacológica:** 19.4.0.0.N50

**3.1.7.4. ACETATO DE HIDROCORTISONA Y BENZOCAÍNA UNGÜENTO**

Expediente : 40294  
Radicado : 2011147357  
Fecha : 2012/04/24  
Interesado : American Generics S.A.S.

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 1,0 g de hidrocortisona acetato y 2,0 g de benzocaína

Forma farmacéutica: Ungüento proctológico.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se conceptué sobre la inclusión del producto de la referencia en normas farmacológicas, por cuanto se trata de una renovación de registro, este no se encontró en actas de Comisión Revisora en donde indique la norma farmacológica, indicación, contraindicaciones, advertencias, posología (si aplica), grupo etáreo y condición de venta.

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 incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica 7.8.0.0.N60 y continuar el trámite de renovación del registro sanitario

**Composición:** Cada 100 g de ungüento contiene 1,0 g de hidrocortisona acetato y 2,0 g de benzocaína.

**Forma farmacéutica:** Ungüento proctológico.

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

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

### 3.1.7.5. OXY 5 FÓRMULA COLOR PIEL

Expediente : 43780  
Radicado : 2012001323  
Fecha : 2012/01/11  
Interesado : The Mentholatum CO., INC.

**Composición:** Cada 100 gramos de gel tópico contiene 5 gramos de peróxido de benzoilo.

**Forma farmacéutica:** Gel tópico.

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento del acné.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento. Evítese el contacto con los ojos y labios, si hay heridas bajo la piel puede dejar heridas permanentes. Puede decolorar el pelo y las telas de color.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia que contiene 5% de Peróxido de Benzoilo en gel.

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







**13.1.15.0.N10**

**3.1.7.6. ORLIMED 120 mg CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LÍQUIDO**

Expediente : 20041206  
Radicado : 2011128939  
Fecha : 2011/11/03  
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura (con contenido líquido).

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

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula. Está contraindicado en pacientes con antecedentes de falla hepática de cualquier etiología.

Advertencia: Suspenda el medicamento e informe a su médico si durante el tratamiento se presenta alguno de los siguientes signos: Fatiga, fiebre, debilidad, prurito o rasquiña en la piel, color amarillo de la piel o las conjuntivas, orina oscura, pérdida del apetito o heces blanquecinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la forma farmacéutica para el producto de la referencia: Cápsula de gelatina dura con contenido líquido. Se encuentran aprobadas en norma farmacológica No. 8.2.5.0.N10 la forma farmacéutica de cápsula dura con polvos o granulados. En el auto generado en el grupo se le informó que solicitara su inclusión en la mencionada norma farmacológica. En respuesta al auto aclaran que se ha tenido en cuenta Acta No. 04 de 2004 numeral 2.3.25 y Acta No. 08 de 2001 numeral 3.7.15.

Aclarar si es necesario que presenten perfiles de disolución comparados con cápsula dura 120 mg aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos. Se envía copias de la composición, certificados de análisis de 3 lotes y de prueba de disolución condiciones y los anexos 1 a 4 allegados con la respuesta al auto de la Evaluación Farmacéutica y otros.

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la forma farmacéutica cápsula de gelatina dura con contenido líquido, para el producto de la referencia y su inclusión en la norma farmacológica 8.2.5.0.N10.

### 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

#### 3.1.8.1. GLUCERNA® SR POLVO GLUCERNA® SR LIQUIDO

Expediente : 19974973 / 19974968  
Radicado : 12024580  
Fecha : 2012/03/28  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

#### A. GLUCERNA SR POLVO PARA RECONSTITUCIÓN A SUSPENSIÓN ORAL:

Maltodextrina, Sucromalt, Caseinato de Calcio, aceite vegetal (aceite de soya, aceite de girasol alto en oleico), maltitol, aislado de proteína de soya, minerales (sulfato de sodio cloruro de potasio, carbonato de calcio, fosfato dibásico de potasio, sulfato de magnesio, citrato de potasio, cloruro de sodio, citrato de sodio, sulfato de zinc, sulfato ferroso, picolinato de cromo, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, yoduro de potasio, molibdato de sodio, cloruro de cromo, selenato de sodio), fructo- oligosacáridos, glicerina, saborizantes vitaminas (cloruro de colina, ácido ascórbico, dl-alfa-tocoferil acetato, niacinamida, pantotenato de calcio, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de tiamina, riboflavina, Vitamina A palmitato, ácido fólico, filoquinona, biotina, Vitamina D3, cianocobalamina), lecitina de soya, acesulfame de potasio, goma xantana, palmitato de ascorbilo, mezcla de tocoferoles, Puede contener: fosfato tribásico de calcio

INGREDIENTE	UNIDAD	100g	PORCIÓN 237 mL	100mL
Energía	kcal(kJ)	420(1767)	224(942)	94(398)
Proteína	g	18.8	10.02	4.23
Grasa	g	15.2	8.1	3.42
Carbohidratos	g	37.97	20.24	8.54
Fibra Dietaria	g	9.6	5.12	2.16

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)



Total					
FOS	g	2	1.07	0.45	
Poliol	g	10.3	5.49	2.32	
Humedad	g	2.5	198.6	83.81	
<b>VITAMINAS</b>					
Vitamina A	mcg RE	369	197	83	
(palmitato)					
Vitamina A	IU	1229	655	277	
(palmitato)					
Vitamina D3	mcg	4.4	2.3	1	
Vitamina D3	IU	175	93	39	
Vitamina E	mg $\alpha$ -TE	8.3	4.4	1.9	
Vitamina E	IU	12.3	6.6	2.8	
Vitamina K1	mcg	38	20.3	8.6	
Vitamina C	mg	41.4	22.1	9.3	
Acido Fólico	mcg	115	61	26	
Vitamina B1	mg	0.78	0.42	0.18	
Vitamina B2	mg	0.92	0.49	0.21	
Vitamina B6	mg	1.2	0.64	0.27	
Vitamina B12	mcg	1.5	0.8	0.34	
Niacina equivalente	mg	9.2	4.9	2.1	
Acido Pantoténico	mg	3.7	2	0.83	
Biotina	mcg	18.4	9.8	4.1	
Colina	mg	193	103	43	
<b>MINERALES</b>					
Sodio	mg	437	233	98	
Potasio	mg	691	368	155	
Cloruro	mg	506	270	114	
Calcio	mg	437	233	98	
Fósforo	mg	230	123	52	
Magnesio	mg	42	22	9.5	
Hierro	mg	2.1	1.1	0.47	
Zinc	mg	4.6	2.5	1	
Manganeso	mg	0.92	0.49	0.21	
Cobre	mcg	250	133	56	
Yodo	mcg	74	39	17	
Selenio	mcg	30	16	6.8	
Cromo	mcg	389	207	88	
Molibdeno	mcg	41	22	9.2	

## B. GLUCERNA SR LÍQUIDO SABOR VAINILLA:

Agua, Maltodextrina de maíz, concentrado de proteína de leche, sucromalt, glicerina, concentrado de proteína de soya, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aceite de soya, fructo-oligosacáridos de cadena corta, sabores artificiales y naturales, fosfato de magnesio, citrato de potasio, citrato de sodio, lecitina de soya, cloruro de potasio, fosfato de calcio, cloruro de colina, cloruro de sodio, ácido ascórbico, cloruro de magnesio, carragenina,

acesulfame de potasio, turmérico, sulfato ferroso, dl-alfa tocoferil acetato, sulfato de zinc, sucralosa, niacinamida, pantotenato de calcio, picolinato de cromo, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, Vitamina A palmitato, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, ácido fólico, biotina, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, Vitamina D<sub>3</sub>.

Contiene leche e ingredientes de la soya.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR PORCIÓN (237 mL)	POR 100 mL
Energía	kcal	220	93
	kJ	920	388
Proteína	g	11.0	4.6
Grasa Total	g	8.0	3.4
Grasa Saturada	g	0.8	0.3
Grasa Trans	g	0	0
Ácido Linoleico (omega 3)	g	0.320	0.135
Colesterol	mg	10	4
Carbohidratos Totales	g	29.0	12.2
Fibra dietaria	g	3.8	1.6
Azúcares	g	4	2
<b>VITAMINAS</b>			
Vitamina A	IU	1250	527
	mcg-RE	375	158
Vitamina D	IU	100	42
	mcg	2.5	1.1
Vitamina E	IU	7.5	3.2
	mg-TE	5.0	2.1
Vitamina K	mcg	20	8
Vitamina C	mg	60	25
Folato	mcg	100	42
Tiamina	mg	0.38	0.16
Riboflavina	mg	0.43	0.18
Vitamina B <sub>6</sub>	mg	0.50	0.21
Vitamina B <sub>12</sub>	mcg	1.5	0.6
Niacina	mg	5.0	2.1
Ácido Pantoténico	mg	2.5	1.1
Biotina	mcg	75	32
Colina	mg	138	58
<b>MINERALES</b>			
Sodio	mg	200	84

Potassium	mg	430	181
Cloruro	mg	272	115
Calcio	mg	250	105
Fósforo	mg	250	105
Magnesio	mg	100	42
Hierro	mg	4.5	1.9
Zinc	mg	3.8	1.6
Manganeso	mg	0.50	0.21
Cobre	mg	0.50	0.21
Yodo	mcg	37.5	15.8
Selenio	mcg	17.5	7.4
Cromo	mcg	204	86
Molibdeno	mcg	23	9

### C. GLUCERNA SR LÍQUIDO SABOR FRESA:

Agua, Maltodextrina de maíz, concentrado de proteína de leche, sucromalt, glicerina, concentrado de proteína de soya, aceite de cártamo alto en oleico, aceite de canola, aceite de soya, fructo-oligosacáridos de cadena corta, fosfato de magnesio, citrato de potasio, citrato de sodio, sabores artificiales y naturales, lecitina de soya, cloruro de potasio, fosfato de calcio, cloruro de colina, cloruro de sodio, ácido ascórbico, cloruro de magnesio, carragenina, acesulfame de potasio, sulfato ferroso, dl-alfa tocoferil acetato, sulfato de zinc, sucralosa, niacinamida, pantotenato de calcio, rojo FD&C #3, picolinato de cromo, sulfato de manganeso, sulfato cúprico, Vitamina A palmitato, clorhidrato de piridoxina, clorhidrato de cloruro de tiamina, riboflavina, ácido fólico, biotina, molibdato de sodio, yoduro de potasio, selenato de sodio, filoquinona, cianocobalamina, Vitamina D3.

Contiene leche e ingredientes de la soya.

NUTRIENTE	UNIDADES	POR PORCIÓN (237 mL)	POR 100 mL
Energía	kcal	220	93
	KJ	920	388
Proteína	g	11.0	4.6
Grasa Total	g	8.0	3.4
Grasa Saturada	g	0.8	0.3
Grasa Trans	g	0	0
Ácido Linoleico (omega 3)	g	0.320	0.135
Colesterol	mg	10	4
Carbohidratos Totales	g	29.0	12.2
Fibra dietaria	g	3.8	1.6

Azúcares	g	4	2
<b>VITAMINAS</b>			
Vitamina A	IU	1250	527
	mcg-RE	375	158
Vitamina D	IU	100	42
	mcg	2.5	1.1
Vitamina E	IU	7.5	3.2
	mg-TE	5.0	2.1
Vitamina K	mcg	20	8
Vitamina C	mg	60	25
Folato	mcg	100	42
Tiamina	mg	0.38	0.16
Riboflavina	mg	0.43	0.18
Vitamina B <sub>6</sub>	mg	0.50	0.21
Vitamina B <sub>12</sub>	mcg	1.5	0.6
Niacina	mg	5.0	2.1
Ácido Pantoténico	mg	2.5	1.1
Biotina	mcg	75	32
Colina	mg	138	58
<b>MINERALES</b>			
Sodio	mg	200	84
Potassium	mg	430	181
Cloruro	mg	272	115
Calcio	mg	250	105
Fósforo	mg	250	105
Magnesio	mg	100	42
Hierro	mg	4.5	1.9
Zinc	mg	3.8	1.6
Manganeso	mg	0.50	0.21
Cobre	mg	0.50	0.21
Yodo	mcg	37.5	15.8
Selenio	mcg	17.5	7.4
Cromo	mcg	204	86
Molibdeno	mcg	23	9

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral. Suspensión Oral.

Indicaciones:

Nutrición especializada para pacientes con intolerancia a la glucosa.

Contraindicaciones: No administrar por vía parenteral; contraindicado en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada; estas situaciones incluyen, pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. No está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya, o individuos alérgicos a sus componentes.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación en la formulación 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 formulación para los productos de la referencia; asimismo la Sala aclara que por revisión de oficio estos productos fueron reclasificados como alimento.

### 3.1.8.2. TISSEEL LYO

Expediente : 20002154  
Radicado : 12030798  
Fecha : 2012/04/20  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

Vial 1: Fibrinógeno 72 - 110 mg/mL, Factor de coagulación XIII < 10 UI  
Vial 2: Aprotinina 3000 KIU/ mL  
Vial 3: Trombina humana 500 UI/mL  
Vial 4: Cloruro de Calcio 40 µmol/mL

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: El kit de Tisseel Lyo es un tratamiento de soporte cuando las técnicas estándar de cirugía son insuficientes. Se utiliza para lograr la hemostasis, sellar o pegar tejido y ayudar a la cicatrización de heridas. Es indicado para ser utilizado en casos de anastomosis gastrointestinal, neurocirugías cuando el contacto con cerebro-fluido espinal o duramadre pueden ocurrir.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas. Se debe evitar su inyección en la mucosa nasal, pues se han observado reacciones alérgicas anafilácticas severas y se pueden presentar casos de tromboembolias.

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

Nueva Formulación:

Vial 1: Fibrinógeno 72 - 110 mg/mL,

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





Vial 2: Aprotinina 3000 KIU/ mL  
Vial 3: Trombina humana 500 UI/mL  
Vial 4: Cloruro de Calcio 40 µmol/mL

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que la EMEA Core SPC considera el factor XIII como un principio activo si su cantidad es mayor de 10 UI /mL., recomienda aprobar la modificación de la formulación (exclusión del factor XIII  $\leq$  10 UI/ mL como principio activo), para el producto de la referencia.

**Nueva Formulación:**

Vial 1: Fibrinógeno 72 - 110 mg/mL,  
Vial 2: Aprotinina 3000 KIU/ mL  
Vial 3: Trombina humana 500 UI/mL  
Vial 4: Cloruro de Calcio 40 µmol/mL

**3.1.8.3. MELCONAR® 40 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19944918  
Radicado : 2012047929  
Fecha : 2012/04/27  
Interesado : ANZG LTDA.  
Fabricante : Titan Laboratories Pvt. Ltd.

Composición: Cada cápsula contiene esomeprazol magnésico trihidrato microgránulos equivalente a 40 mg de esomeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

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





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

- Evaluación farmacológica de los estudios farmacocinéticos – Perfiles de disolución.
- Modificación de formulación.
- Cambio de fabricante de microgránulos: De Cipla Ltd a Titan Laboratories Pvt. Ltd.

Nueva formulación

**COMPOSITION:**

Sr. No.	Item	Quantity (%)	Activity
1	Esomeprazole Magnesium Trihydrate equivalent to Esomeprazole Magnesium	8.50	Active
2	Magnesium Stearate	0.90	Glidant
3	Starch	2.70	Diluent & Disintegrating agent
4	Purified Talc	4.10	Glidant
5	HPLC E5	4.50	Binder
6	Disodium Hydrogen Phosphate	0.10	Alkalizer
7	Non Peril Seeds (18-20#)	68.20	Core
8	Polyacrylate Dispersion 30%	9.20	Enteric coating agent
9	Sodium Hydroxide	0.14	Neutralizing Agent
10	Triethyl Citrate	1.12	Plasticizer
11	Polysorbate 80	0.12	Plasticizer
12	Titanium Dioxide	0.42	Colourant
13	<sup>a</sup> Purified Water	Q.S.	Solvent
	TOTAL	100.00	

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

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



recomienda aprobar, para el producto de la referencia, la evaluación farmacológica, la modificación de formulación, el cambio de fabricante de microgránulos de Cipla Ltd a Titan Laboratories Pvt. Ltd. y, continuar con el trámite de renovación del registro sanitario.

### Nueva formulación

#### COMPOSITION:

Sr. No.	Item	Quantity (%)	Activity
1	Esomeprazole Magnesium Trihydrate equivalent to Esomeprazole Magnesium	8.50	Active
2	Magnesium Stearate	0.90	Glidant
3	Starch	2.70	Diluent & Disintegrating agent
4	Purified Talc	4.10	Glidant
5	HPLC E5	4.50	Binder
6	Disodium Hydrogen Phosphate	0.10	Alkalizer
7	Non Peril Seeds (18-20#)	68.20	Core
8	Polyacrylate Dispersion 30%	9.20	Enteric coating agent
9	Sodium Hydroxide	0.14	Neutralizing Agent
10	Triethyl Citrate	1.12	Plasticizer
11	Polysorbate 80	0.12	Plasticizer
12	Titanium Dioxide	0.42	Colourant
13	<sup>a</sup> Purified Water	Q.S.	Solvent
	TOTAL	100.00	

### 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

#### 3.1.9.1. SINUTAB PLUS NS

Expediente : 19987399  
 Radicado : 12031609  
 Fecha : 2012/04/24

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





Interesado : MC NEIL LA LLC

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de fenilefrina clorhidrato y 500 mg de paracetamol (Acetaminofén).

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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 advertencias.

Nueva dosificación: 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas máximo 8 tabletas al día. No exceder la dosis recomendada.

En Advertencias incluir la frase: No exceder la dosis límite de 4 gramos por día.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones y advertencias el grupo etario y las interacciones y reenviar la documentación para su evaluación.

### 3.1.9.2. SINUTAB PLUS TABLETAS

Expediente : 19987397  
Radicado : 12031611  
Fecha : 2012/04/24  
Interesado : MCNEIL LA LLC

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de fenilefrina clorhidrato + 500 mg de paracetamol (acetaminofén) + 2 mg de clorfeniramina maleato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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





Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Está contraindicado en menores de 12 años.

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 Advertencias.
- Modificación de Dosificación.

En Advertencias incluir la frase: No exceder la dosis límite de 4 gramos por día

Nueva dosificación: 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas máximo 8 tabletas al día. No exceder la dosis recomendada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones y advertencias el grupo etario y las interacciones y reenviar la documentación para su evaluación

### 3.1.9.3. TERBINAFINA 1% SPRAY

Expediente : 20004404  
Radicado : 12033162  
Fecha : 2012/04/27  
Interesado : Genfar S.A.

Composición:

Cada 100 mL de solución contiene 1g de clorhidrato de terbinafina.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como trichophyton, microsporum canis y epidermophyton floccosum.

Pitiriasis (tinea) versicolor producida por pityrosporum orbiculare. tiña de pie de tipo plantar (tipo mocasín)".

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la terbinafina o los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

**Advertencias y precauciones**

Emplear con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol puede ser irritante.

Sólo para uso externo, puede irritar los ojos.

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:**

Pitiriasis versicolor: 2 veces al día durante una semana.

Candidiasis cutánea: 1 vez al día durante una semana.

Tinea corporis, cruris y pedis: 1 vez al día durante una semana (7 días).

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

**Nueva Dosificación:**

**Pitiriasis versicolor: 2 veces al día durante una semana.**

**Candidiasis cutánea: 1 vez al día durante una semana.**

**Tinea corporis, cruris y pedis: 1 vez al día durante una semana (7 días).**

<b>3.1.9.4.</b>	<b>SANDOSTATIN</b>	<b>LAR</b>	<b>20</b>	<b>mg</b>	<b>MICROESFERAS</b>	<b>PARA</b>
	<b>INYECCIÓN</b>					
	<b>SANDOSTATIN</b>	<b>LAR</b>	<b>30</b>	<b>mg</b>	<b>MICROESFERAS</b>	<b>PARA</b>
	<b>INYECCIÓN</b>					

Expediente : 228254 / 228256  
Radicado : 12033242  
Fecha : 2012/04/27  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**Composición:**

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

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

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

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





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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado 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.
- Inserto Fecha de distribución 24 de Febrero de 2012.
- Declaración sucinta Fecha de distribución 24 de Febrero de 2012.
- Información Para Prescribir Fecha de distribución 24 de Febrero de 2012.

Nueva Dosificación:

Sandostatin LAR sólo puede administrarse por inyección intraglútea profunda. En la administración repetida, las inyecciones deben alternarse entre los glúteos izquierdo y derecho.

Acromegalia

En los pacientes suficientemente controlados con Sandostatin S.C., se recomienda iniciar el tratamiento con 20 mg de Sandostatin LAR administrado cada 4 semanas durante 3 meses.

El tratamiento con Sandostatin LAR puede iniciarse el día siguiente a la última dosis de Sandostatin S.C.

Posteriormente, el ajuste de la dosis debe basarse en las concentraciones séricas de somatotropina (hormona del crecimiento; GH) y de somatomedina C (factor de crecimiento insulínico de tipo 1; IGF-1), así como en los síntomas clínicos.

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)



Si al cabo de los 3 primeros meses de tratamiento no se ha conseguido un control completo de los síntomas clínicos y las magnitudes bioquímicas (GH, IGF-1), es decir, si las concentraciones de GH son todavía superiores a 2,5 µg/l, la dosis puede aumentarse a 30 mg cada 4 semanas. Si al cabo de 3 meses, la GH, el IGF-1 o los síntomas no se han controlado lo suficiente con una dosis de 30 mg, se puede aumentar la dosis a 40 mg cada 4 semanas.

Si, por el contrario, las concentraciones de GH son constantemente inferiores a 1 µg/l, las concentraciones séricas de IGF-1 son normales y la mayoría de los signos y síntomas reversibles de la acromegalia han cedido al cabo de 3 meses de tratamiento con 20 mg, se puede administrar una dosis de 10 mg de Sandostatin LAR cada 4 semanas. En este grupo de pacientes, no obstante, se recomienda vigilar de cerca las concentraciones séricas de GH e IGF-1, así como los signos y síntomas clínicos, durante el tratamiento con esta dosis baja de Sandostatin LAR.

En los pacientes que reciben una dosis fija de Sandostatin LAR, se controlarán la GH y el IGF-1 cada 6 meses.

En los pacientes en los que la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces, así como tras la radioterapia, por un tiempo provisorio, hasta que la radioterapia haya ejercido todos sus efectos, se recomienda un breve período de tratamiento con Sandostatin S.C. para evaluar la respuesta y la tolerabilidad sistémica de la octreotida antes de iniciar el tratamiento con Sandostatin LAR como se describió antes.

Nota: La posología para las demás indicaciones previamente aprobadas (Tratamiento de los pacientes con síntomas asociados a tumores endocrinos gastroenteropancreáticos funcionales en quienes no se ha logrado un control suficiente de los síntomas con Sandostatin S.C y Tratamiento de los pacientes aquejados de tumores neuroendocrinos avanzados con tumores primarios localizados en el intestino medio o de origen desconocido) NO será modificada.

La modificación de la posología solicitada ya se encuentra aprobada por la FDA y autoridad sanitaria de Japón.

Se adjuntan aprobaciones

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

- **La modificación de dosificación.**
- **El Inserto Fecha de distribución 24 de Febrero de 2012.**

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 Declaración sucinta Fecha de distribución 24 de Febrero de 2012.
- La Información Para Prescribir Fecha de distribución 24 de Febrero de 2012.

#### **Nueva Dosificación:**

**Sandostatin LAR sólo puede administrarse por inyección intraglútea profunda. En la administración repetida, las inyecciones deben alternarse entre los glúteos izquierdo y derecho.**

#### **Acromegalia**

**En los pacientes suficientemente controlados con Sandostatin S.C., se recomienda iniciar el tratamiento con 20 mg de Sandostatin LAR administrado cada 4 semanas durante 3 meses.**

**El tratamiento con Sandostatin LAR puede iniciarse el día siguiente a la última dosis de Sandostatin S.C.**

**Posteriormente, el ajuste de la dosis debe basarse en las concentraciones séricas de somatotropina (hormona del crecimiento; GH) y de somatomedina C (factor de crecimiento insulínico de tipo 1; IGF-1), así como en los síntomas clínicos.**

**Si al cabo de los 3 primeros meses de tratamiento no se ha conseguido un control completo de los síntomas clínicos y las magnitudes bioquímicas (GH, IGF-1), es decir, si las concentraciones de GH son todavía superiores a 2,5 µg/l, la dosis puede aumentarse a 30 mg cada 4 semanas. Si al cabo de 3 meses, la GH, el IGF-1 o los síntomas no se han controlado lo suficiente con una dosis de 30 mg, se puede aumentar la dosis a 40 mg cada 4 semanas.**

**Si, por el contrario, las concentraciones de GH son constantemente inferiores a 1 µg/l, las concentraciones séricas de IGF-1 son normales y la mayoría de los signos y síntomas reversibles de la acromegalia han cedido al cabo de 3 meses de tratamiento con 20 mg, se puede administrar una dosis de 10 mg de Sandostatin LAR cada 4 semanas. En este grupo de pacientes, no obstante, se recomienda vigilar de cerca las concentraciones séricas de GH e IGF-1, así como los signos y síntomas clínicos, durante el tratamiento con esta dosis baja de Sandostatin LAR.**

**En los pacientes que reciben una dosis fija de Sandostatin LAR, se controlarán la GH y el IGF-1 cada 6 meses.**





En los pacientes en los que la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces, así como tras la radioterapia, por un tiempo provisorio, hasta que la radioterapia haya ejercido todos sus efectos, se recomienda un breve período de tratamiento con Sandostatin S.C. para evaluar la respuesta y la tolerabilidad sistémica de la octreotida antes de iniciar el tratamiento con Sandostatin LAR como se describió antes.

**Nota:** La posología para las demás indicaciones previamente aprobadas (Tratamiento de los pacientes con síntomas asociados a tumores endocrinos gastroenteropancreáticos funcionales en quienes no se ha logrado un control suficiente de los síntomas con Sandostatin S.C y Tratamiento de los pacientes aquejados de tumores neuroendocrinos avanzados con tumores primarios localizados en el intestino medio o de origen desconocido) NO será modificada.

### 3.1.9.5. KERASOL - ROPIM

Expediente : 20018375  
Radicado : 12020577  
Fecha : 2012/03/14  
Interesado : Ropim S.A

Composición: Cada 100 mL contienen ácido salicílico 16 g, ácido láctico 16 g.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Queratolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No aplicar en heridas abiertas. Evitar contacto con los ojos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012000891 generado por la Subdirección de Registros Sanitarios y solicita la aprobación de la posología y uso indicado para el producto de la referencia.

Posología:

Antes de usar el producto, remojar el área afectada con agua caliente, aplicar vaselina alrededor de la lesión en la piel sana, aplicar con el frasco gotero 1 o 2 gotas o cuantas gotas sean necesarias para cubrir la lesión. Su uso debe prolongarse hasta que la lesión desaparezca. Al día siguiente repita el procedimiento.

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 la posología y uso indicado para el producto de la referencia.

**Posología:**

Antes de usar el producto, remojar el área afectada con agua caliente, aplicar vaselina alrededor de la lesión en la piel sana, aplicar con el frasco gotero 1 o 2 gotas o cuantas gotas sean necesarias para cubrir la lesión. Su uso debe prolongarse hasta que la lesión desaparezca. Al día siguiente repita el procedimiento.

**3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN**

No se presentaron casos para este ítem

**3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**3.1.11.1. AGGLAD OFTENNO®**

Expediente : 19924045  
Radicado : 12028659  
Fecha : 2012/04/13  
Interesado : Laboratorios Sophia de Colombia Ltda.

Composición: Cada 1 mL contiene 2 mg de tartrato de brimonidina.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Para el tratamiento de la presión intraocular postoperatoria en pacientes sometidos a trabeculoplastia láser.

Contraindicaciones: En cualquier caso de alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Los pacientes con alergia conocida a la apraclonidina en general no desarrollan una respuesta alérgica temprana luego de la administración de brimonidina. El uso de brimonidina no está contraindicado en casos de enfermedad cardiopulmonar, aunque deberá usarse con precaución en sujetos con enfermedad cardiovascular severa, ya que el tartrato de brimonidina tiene efectos mínimos sobre la presión arterial y la hemodinámica cardiopulmonar. No deberá administrarse a sujetos que estén recibiendo fármacos inhibidores de la MAO.

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



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

- Nueva vía de administración de “Conjuntival” a “Oftálmica”.
- Modificación de indicaciones.
- Inserto Latino, Versión 1, Dic-2010.
- Información para prescribir versión Latino, Versión 1, Dic-2010.

Nuevas Indicaciones: El tartrato de brimonidina es un medicamento indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular de pacientes con glaucoma o con hipertensión ocular. Es eficaz en la prevención del aumento de la presión intraocular que se desarrolla después de cirugía ocular, iridotomía y trabeculoplastía con láser de argón.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar en las indicaciones propuestas que la disminución a largo plazo de la presión intraocular es en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular

**Adicionalmente el interesado debe ajustar el inserto latino y la información para prescribir, con el concepto anterior, y reenviar la documentación para su evaluación**

**La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva vía de administración de “Conjuntival” a “Oftálmica”.**

### 3.1.11.2. CAFNEA® SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg / mL

Expediente : 20034242  
Radicado : 12028528  
Fecha : 2012/04/13  
Interesado : Advance Scientific de Colombia Ltda.

Composición: Cada mL contiene 20 mg de cafeína citrato equivalente a 10 mg de cafeína base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la apnea del prematuro.

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, epilepsia, taquiarritmias, infarto cardiaco, enfermedad cardiovascular, función renal y hepática disminuida.

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 de: (Intravenosa (IV)) a (Intravenosa (IV) y Oral)
- Inserto versión 01 de Febrero de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la cafeína citrato 20 mg/mL vía de administración intravenosa y oral se encuentra incluida en la norma farmacológica 16.7.0.0.N10.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia.

### 3.1.11.3. INVANZ

Expediente : 19931619  
Radicado : 12031313  
Fecha : 2012/01/04  
Interesado : Merck & CO. INC.

Composición:

Cada frasco contiene ertapenem sódico equivalente a 1g de ácido libre.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo para pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos identificados y en terapia empírica racional inicial en:

- Infecciones intraabdominales complicadas;
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores e infecciones de pie diabético;
- Neumonías adquiridas en la comunidad;
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis;

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)



- Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis, post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas;
- Septicemia bacteriana".  
Prevención: Invanz está indicado en adultos para la profilaxis de infección en el sitio de cirugía luego de cirugía electiva colorectal.

#### Uso pediátrico:

- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas
- Neumonías adquiridas en la comunidad.
- Infecciones del tracto urinario complicadas
- Infecciones pélvicas agudas.
- Septicemia bacteriana.

**Contraindicaciones:** En pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betaláctamicos. Debido a que su diluyente contiene hidroclicloruro de lidocaína, al ser administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardiaco. Reacciones anafilácticas en pacientes con una sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia, se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas otros betalactamicos y otros alérgenos. El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo para la madre y el feto.

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 de "IM: Intramuscular" a "IM: Intramuscular, IV: Intravenosa"
- Inserto versión 022012 de Febrero 2012.
- Información para prescribir versión 022012 de 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 nueva vía de administración de “Intramuscular (IM)” a “Intramuscular (IM:), Intravenosa (IV)”
- El Inserto versión 022012 de Febrero 2012.
- La Información para prescribir versión 022012 de Febrero 2012.

### 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

#### 3.2.1. GABALIN 150 mg CÁPSULAS GABALIN 75 mg CÁPSULAS

Expediente : 20047164  
Radicado : 2012044408  
Fecha : 2012/04/20  
Interesado : Garmisch Pharmaceutical. S.A

Composición:  
Cada cápsula contiene 150 mg de pregabalina  
Cada cápsula contiene 75 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los doce (12) años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la pregabalina o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias: Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de Lapp lactasa o con mala absorción de glucosa - galactosa, no deben tomar este medicamento. De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de la mediación hipoglucemiante. El tratamiento con pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana.

Dosificación y grupo etario: El rango de dosis es de 150 a 60 mg al día. Dividiendo su administración en dos o tres tomas. La pregabalina se puede administrar con o sin alimentos.

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: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios Farmacocinéticos para los productos de la referencia en la concentración de 150 mg y 75 mg.

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

- Si se cumplen los criterios estadísticos necesarios (supuestos paramétricos)
- Por qué no aparece aprobación del protocolo por parte del Comité de Ética
- Adicionalmente por qué no se envían los perfiles de disolución para la bioexención de la concentración de 75 mg
- Los investigadores deben aclarar la amplia dispersión de los datos (ej: grafica 1 folio 32 y valores de  $p < 0.5$  folio 152, 155)
- El periodo de lavado comprendido entre las dos fases.

### 3.2.2. OCTRIDE LAR

Expediente : 20042662  
Radicado : 12025244  
Fecha : 2012/03/30  
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial de polvo para reconstituir contiene 23.40 mg de octreotide acetato equivalente a 20 mg de octreotide base.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Alivio de síntomas asociados a tumores endocrinos gastroentero pancreáticos. Acromegalia, diarreas secretorias asociadas al sida, y vipomas, síndrome carcinoide, manejo y prevención de complicaciones quirúrgicas gastroenteropancreaticas (fístulas enterocutaneas y pancreáticas, síndrome de dumping). Tratamiento de urgencia de várices esofágicas sangrantes secundarias a la cirrosis y prevención de la recidiva hemorragia precoz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, 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)





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios de eficacia 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 estudio presentado no es adecuado para evaluar la eficacia del producto de acuerdo con la solicitud del interesado. Adicionalmente el estudio no es pertinente para extrapolar la cinética del preparado en el humano.

### 3.2.3. LOSARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA

Expediente : 20040137  
Radicado : 2011118460  
Fecha : 2012/10/11  
Interesado : Ipca Laboratories Limited.

Composición: Cada tableta recubierta contiene losartan potásico 50 mg + hidroclorotiazida 12.5 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los perfiles de disolución a la necesidad de los estudios farmacocinéticos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe formalizar su información de acuerdo con las exigencias del INVIMA y enviar un análisis de los resultados obtenidos de los estudios para justificar la solicitud.

### 3.2.4. CLINIPLAST®

Expediente : 20042840

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







Radicado : 12032666 / 2011146501 / 2012054202  
Fecha : 2012/04/26  
Interesado : Procaps S.A.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de micofenolato mofetil.  
Cada tableta recubierta contiene 250 mg de micofenolato mofetil.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: En combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático.

Contraindicaciones: Se han descrito reacciones de hipersensibilidad a micofenolato mofetil. Por consiguiente, este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al micofenolato mofetil o al ácido micofenólico.

Micofenolato mofetil está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia.

**Precauciones y advertencias:**

Los pacientes que reciben micofenolato mofetil como parte de un tratamiento inmunosupresor en combinación con otros medicamentos, presentan un mayor riesgo de desarrollar linfomas y otros tumores malignos, en especial de la piel. Como norma general para minimizar el riesgo de cáncer de piel, se debe limitar la exposición a la luz solar y a la luz UV mediante el uso de ropa protectora y el empleo de pantalla solar con factor de protección alto. Se recomienda no iniciar el tratamiento con micofenolato mofetil hasta disponer de una prueba de embarazo negativa. Se debe utilizar un tratamiento anticonceptivo efectivo antes de comenzar el tratamiento, a lo largo del mismo, y durante las seis semanas siguientes a la terminación del tratamiento con micofenolato mofetil. Debe indicarse a las pacientes que consulten inmediatamente a su médico en caso de quedar embarazada.

**Dosificación y grupo etario:**

El tratamiento con micofenolato mofetil debe ser iniciado y mantenido por especialistas debidamente cualificados en trasplantes. La dosis usualmente recomendada está entre 1g y 1.5 g administrados dos veces al día (Dosis diaria total de 2 g a 3 g).

Condición de venta: Venta bajo prescripción 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)





El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2012 numeral 3.2.9, para continuar el proceso de aprobación de:

- Evaluación farmacológica.
- Estudios farmacocinéticos.
- Información para prescribir versión 00.

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

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de micofenolato mofetil.

Cada tableta recubierta contiene 250 mg de micofenolato mofetil.

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta.

**Indicaciones:** En combinación con ciclosporina y corticosteroides, está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de trasplante en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardíaco o hepático.

**Contraindicaciones:** Se han descrito reacciones de hipersensibilidad a micofenolato mofetil. Por consiguiente, este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al micofenolato mofetilo o al ácido micofenólico.

Micofenolato mofetil está contraindicado en mujeres en periodo de lactancia.

**Precauciones y advertencias:**

Los pacientes que reciben micofenolato mofetil como parte de un tratamiento inmunosupresor en combinación con otros medicamentos, presentan un mayor riesgo de desarrollar linfomas y otros tumores malignos, en especial de la piel. Como norma general para minimizar el riesgo de cáncer de piel, se debe limitar la exposición a la luz solar y a la luz UV mediante el uso de ropa protectora y el empleo de pantalla solar con factor de protección alto. Se recomienda no iniciar el tratamiento con micofenolato mofetil hasta disponer de una prueba de embarazo negativa. Se debe utilizar un tratamiento anticonceptivo efectivo antes de comenzar el tratamiento, a lo largo del mismo, y durante las seis semanas siguientes a la terminación del tratamiento con micofenolato mofetil. Debe

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)





indicarse a las pacientes que consulten inmediatamente a su médico en caso de quedar embarazada.

**Dosificación y grupo etario:**

El tratamiento con micofenolato mofetil debe ser iniciado y mantenido por especialistas debidamente cualificados en trasplantes.

La dosis usualmente recomendada está entre 1g y 1.5 g administrados dos veces al día (Dosis diaria total de 2 g a 3 g).

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

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión 00 para los productos de la referencia

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

**3.2.5. ADS MYORITMO TABLETAS**

Expediente : 20038555  
Radicado : 12029144 / 12029669  
Fecha : 2012/04/17 - 2012/04/18  
Interesado : ADS Pharma S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 0.1 mg de betametildigoxina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Cardiotónico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, taquicardia ventricular.

Precauciones y advertencias: Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardiaco, miocarditis aguda, en daño de la función renal o cuando se administren tiazidas diuréticas. No debe administrarse concomitante con calcio, extracto de paratiroides y vitamina D.

Posología y grupo etario:

Digitalización rápida (Ej. insuficiencia cardiaca aguda) 0.6 mg diarios (2 comprimidos tres veces al día) durante 2 (hasta 4) días, digitalización semi rápida 0.3 mg diarios (1 comprimido tres veces al día) durante 3 días, dosis de

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





mantenimiento la dosis media es de 0.15 mg diarios (un comprimido y medio al día), la dosificación se hace según peso.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una prórroga para la respuesta al auto No. 2012000239 generado por el concepto del Acta No. 62 de 2011 numeral 3.2.8.

De igual forma aclara que el número correcto del expediente es 20038555 y el fabricante no es Severiano Fernández M y Cia. Ltda., sino Laboratorios Expofarma S.A. tal como consta en dicho expediente.

Mediante radicado 12035962 el interesado presenta alcance al trámite de la referencia en el sentido de dar respuesta al auto No. 2012000239 generado por el concepto del Acta No. 62 de 2011 numeral 3.2.8

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta presentada por el interesado al requerimiento emitido en el Acta No. 62 de 2011 numeral 3.2.8., y por lo tanto recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

Adicionalmente la Sala aclara que el fabricante es Laboratorios Expofarma S.A., y no el citado en el numeral 3.2.8. del Acta No. 62 de 2011, y que el número de expediente actual, para el producto de la referencia, es 20038555.

### 3.2.6. DICLOFENACO SODICO 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA

Expediente : 20019297  
Radicado : 2010046971  
Fecha : 2010/05/11  
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Cada tableta contiene diclofenaco sódico 100 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

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

**Advertencias:** Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas, el uso concomitante con el Ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, en el caso de Ácido acetyl salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas

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 la aprobación del producto nuevo estudios Farmacocinéticos (concepto sobre estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.)

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

**Composición:** Cada tableta contiene diclofenaco sódico 100 mg.

**Forma farmacéutica:** Tabletas de liberación sostenida

**Indicaciones:** Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

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

**Advertencias:** Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas, el uso concomitante con el Ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, en el caso de Ácido acetilsalicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas

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: Venta con fórmula médica**

**Esta composición ya se encuentra incluida en la norma farmacológica 5.2.0.0.N10**

### **3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

#### **3.3.1. LYRICA® 25 mg - CÁPSULAS**

Expediente : 20028918  
Radicado : 2011134841  
Fecha : 2011/12/11  
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 25 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG)

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuar sobre las indicaciones para la pregabalina 25 mg por cuanto solo se encuentra lo indicado en el acta 37 de 2004, “coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad” por cuanto para las otras indicaciones solicitadas no existe información adecuada que las sustente. Pero el interesado solicita además de la anteriormente citada Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de ansiedad generalizada (TAG).

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

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 concentraciones 25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg o 300 mg., quedando así:

**Indicaciones:** Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

### 3.3.2. ZEVAMAB®

Expediente : 19955698  
Radicado : 2012040327  
Fecha : 2012/04/13  
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada vial de 2 mL de ibritumomab contiene 3,2 mg de ibritumomab tiuxetan.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Se acepta el producto con la indicación tratamiento de pacientes adultos con linfoma no Hodgkiniano de célula B folicular CD20+ relapsante o refractario.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto, incluyendo el cloruro de itrio u otras proteínas murinas. Contraindicado durante el embarazo y la lactancia. No debe administrarse en dosis superiores a las indicadas podría desarrollar signos de toxicidad hematológica peligrosos para la vida.

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.
- Inserto versión 10, marzo 24 de 2009.

Nuevas Indicaciones: Zevamab® está indicado como tratamiento de consolidación después de la inducción de la remisión en pacientes con linfoma folicular no tratados anteriormente.

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)





Zevamab® está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma no Hodgkin (LNH) de células B CD20+, transformado o indolente 5, en recaída o refractario.

Nota: En normas está incluida la concentración de 1.6 mg / 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.
- El Inserto versión 10, marzo 24 de 2009.

**Nuevas Indicaciones:** Zevamab® está indicado como tratamiento de consolidación después de la inducción de la remisión en pacientes con linfoma folicular no tratados anteriormente.

Zevamab® está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma no Hodgkin (LNH) de células B CD20+, transformado o indolente 5, en recaída o refractario.

### 3.3.3. EMEND® 80 mg/125 mg CÁPSULAS

Expediente : 19945183  
Radicado : 12033381  
Fecha : 2012/04/27  
Interesado : Merck & CO. INC.

Composición:  
Cada cápsula contiene 80 mg de aprepitant  
Cada cápsula contiene 125 mg de aprepitant

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 (CYP3A49 por el aprepitant puede aumentar las concentraciones plásmicas de esos medicamentos y causar reacciones graves o mortales). Durante la

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







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.

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.
- Información para prescribir versión 08-2011 de agosto de 2011.

Nuevas Indicaciones: Prevención de las náuseas y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de:

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

**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 Información para prescribir versión 08-2011 de agosto de 2011.

Nuevas Indicaciones: Prevención de las náuseas y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de:

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

### 3.3.4. KIOVIG

Expediente : 19975421  
Radicado : 12030801  
Fecha : 2012/04/20  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Klovig contiene 10% (100 mg/mL) de proteína humana, de la cual al menos un 98% es inmunoglobulina G (IgG)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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





Indicaciones: Terapia de reemplazo en: síndromes de inmunodeficiencia primaria como: agamaglobulinemia congénita e hipogamaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con sida congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en: Púrpura trombocitopénico primario idiopático (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Gillam Barré. Enfermedad de Kawasaki. Trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de inmunodeficiencia de IGA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 13 de 2012 numeral 3.3.12, para continuar con el trámite de modificación de Indicaciones.

Nuevas Indicaciones: Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

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

Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación en: Púrpura trombocitopénico primario idiopático. En niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Guillain Barré. Enfermedad de Kawasaki.

Trasplante de médula ósea alogénica.

Tratamiento de la Neuropatía Motora Multifocal NMM.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios clínicos adicionales que demuestren la eficacia en la indicación propuesta.

### 3.3.5. TISSEEL CONGELADO

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 : 20002154  
Radicado : 12032127  
Fecha : 2012/04/25  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

**Composición:**

Vial 1: Fibrinógeno 72 - 110 mg/mL;  
Vial 2: Aprotinina 3000 KIU/ mL;  
Vial 3: Trombina humana 500 UI/mL;  
Vial 4: Cloruro de Calcio 40 µmol/mL

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: El kit de Tisseel Lyo es un tratamiento de soporte cuando las técnicas estándar de cirugía son insuficientes. Se utiliza para lograr la hemostasis, sellar o pegar tejido y ayudar a la cicatrización de heridas. Es indicado para ser utilizado en casos de anastomosis gastrointestinal, neurocirugías cuando el contacto con cerebro-fluido espinal o duramadre pueden ocurrir.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas. Se debe evitar su inyección en la mucosa nasal, pues se han observado reacciones alérgicas anafilácticas severas y se pueden presentar casos de tromboembolias.

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

Nuevas Indicaciones: Tisseel se emplea como tratamiento de apoyo cuando los métodos quirúrgicos tradicionales parecen ser insuficientes:

- Para mejorar la hemostasia
- Como adhesivo de tejidos, para mejorar la curación de heridas o para sellar suturas en cirugía vascular y en el tracto gastrointestinal, en procedimientos en el sistema nervioso y en intervenciones quirúrgicas en donde es posible el contacto con el líquido cerebroespinal o la dura madre (p.ej., ENT, cirugía oftálmica y cerebral).
- Para el pegado de tejidos; p.ej., para unir injertos de piel.

Tisseel también es eficaz en pacientes que son tratados con la preparación inhibidora de la coagulación Heparina.

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 la modificación de indicaciones para el producto de la referencia:

**Nuevas Indicaciones:** Tisseel se emplea como tratamiento de apoyo cuando los métodos quirúrgicos tradicionales parecen ser insuficientes:

- Para mejorar la hemostasia
- Como adhesivo de tejidos, para mejorar la curación de heridas o para sellar suturas en cirugía vascular y en el tracto gastrointestinal, en procedimientos en el sistema nervioso y en intervenciones quirúrgicas en donde es posible el contacto con el líquido cerebroespinal o la dura madre (p.ej., ENT, cirugía oftálmica y cerebral).
- Para el pegado de tejidos; p.ej., para unir injertos de piel.

Tisseel también es eficaz en pacientes que son tratados con la preparación inhibidora de la coagulación Heparina.

### 3.3.6. DECA - DURABOLIN® 50 mg

Expediente : 19912744  
Radicado : 12031304  
Fecha : 2012/04/23  
Interesado : MSD

Composición:

Cada mL de solución contiene 50 mg de decanoato de nandrolona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Andrógeno.

Contraindicaciones: Carcinoma de próstata o de mama. Evítese su uso durante el embarazo y en pacientes con nefrosis. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, disfunción renal o hepática, epilepsia o migraña.

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.
- Información para prescribir versión 05-2011 de Mayo de 2011.

#### Nuevas Indicaciones:

- Tratamiento de Osteoporosis.
- Como coadyuvante en terapias específicas y medidas dietarias, en estados patológicos caracterizados por un balance negativo de nitrógeno.
- Tratamiento de anemia de falla renal crónica, anemia aplástica y anemia debida a terapia citotóxica.  
El tratamiento con Deca-Durabolin no sustituye otras medidas terapéuticas.

Nuevas contraindicaciones: Carcinoma de próstata o de seno. Evitar su uso durante el embarazo y en pacientes con nefrosis. Administrar con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, disfunción renal o hepática, epilepsia o migraña.

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, incluyendo aceite de maní. Deca-Durabolin está por tanto contraindicado en pacientes alérgicos al maní o a la soya.

Precauciones: Si se desarrollan signos de virilización, debe considerarse interrumpir el tratamiento.

Se recomienda vigilar a los pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Insuficiencia cardiaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión o migraña (o historia de estas condiciones), debido a que los esteroides anabólicos pueden inducir ocasionalmente la retención de líquidos.
- Crecimiento estatural incompleto, ya que los esteroides anabólicos a dosis elevadas pueden acelerar el cierre hipofisario.
- Metástasis esquelética de carcinoma mamario. En estos pacientes puede desarrollarse hipercalcemia como resultado de la terapia con esteroides anabólicos. El último puede ser indicativo de una respuesta tumoral positiva al tratamiento hormonal. No obstante, la hipercalcemia debe ser tratada hormonal, una vez restablecidos los niveles normales de calcio.
- Insuficiencia hepática.
- El mal uso de los esteroides anabólicos para mejorar la habilidad en deportes conlleva graves riesgos para la salud y está por ser contraindicado.

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)





Mantener fuera del alcance de los niños.

Deca-Durabolin contiene aceite de maní y no debe ser tomado/aplicado en pacientes en quienes se sabe son alérgicos al maní. Como hay una posible relación entre la alergia al maní y la alergia a la soya, los pacientes con alergia a la soya deben también evitar Deca-Durabolin.

Deca-Durabolin contiene 100 mg de alcohol bencílico por ml de solución y no debe ser dado a bebés prematuros o recién nacidos. El alcohol bencílico puede ocasionar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en recién nacidos y niños mayores a 3 años de edad.

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

**Justificar en qué tipo de anemias estaría indicado el producto**

**Sustentar el tiempo de espera para la evaluación de la respuesta**

La sala recomienda aceptar las contraindicaciones para el producto de la referencia y se hacen extensivas para todos los productos que contengan esta composición.

**Nuevas contraindicaciones:** Carcinoma de próstata o de seno. Evitar su uso durante el embarazo y en pacientes con nefrosis. Administrar con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, disfunción renal o hepática, epilepsia o migraña.

**Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes,** incluyendo aceite de maní. Deca-Durabolin está por tanto contraindicado en pacientes alérgicos al maní o a la soya.

**Precauciones:** Si se desarrollan signos de virilización, debe considerarse interrumpir el tratamiento.

Se recomienda vigilar a los pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- **Insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión o migraña (o historia de estas condiciones), debido a que los esteroides anabólicos pueden inducir ocasionalmente la retención de líquidos.**

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)



- Crecimiento estatural incompleto, ya que los esteroides anabólicos a dosis elevadas pueden acelerar el cierre hipofisiario.
- Metástasis esquelética de carcinoma mamario. En estos pacientes puede desarrollarse hipercalcemia como resultado de la terapia con esteroides anabólicos. El último puede ser indicativo de una respuesta tumoral positiva al tratamiento hormonal. No obstante, la hipercalcemia debe ser tratada hormonal, una vez restablecidos los niveles normales de calcio.
- Insuficiencia hepática.
- El mal uso de los esteroides anabólicos para mejorar la habilidad en deportes conlleva graves riesgos para la salud y está por ser contraindicado.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Deca-Durabolin contiene aceite de maní y no debe ser tomado/aplicado en pacientes en quienes se sabe son alérgicos al maní. Como hay una posible relación entre la alergia al maní y la alergia a la soya, los pacientes con alergia a la soya deben también evitar Deca-Durabolin.**

**Deca-Durabolin contiene 100 mg de alcohol bencílico por ml de solución y no debe ser dado a bebés prematuros o recién nacidos. El alcohol bencílico puede ocasionar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en recién nacidos y niños mayores a 3 años de edad.**

**Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar la Información para prescribir de acuerdo con el requerimiento emitido en el presente radicado y, reenviarla para su revisión.**

**3.3.7. VFEND TABLETAS 50 mg  
VFEND TABLETAS 200 mg  
VFEND 200 mg POLVO PARA INFUSIÓN**

Expediente : 19943915 / 19943916 / 19943917  
Radicado : 12030899  
Fecha : 2012/04/20  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta de Vfend 50 mg contiene 50 mg de voriconazol.

Cada tableta de Vfend 200 mg contiene 200 mg de voriconazol.

Cada 20 mL de solución reconstituida contiene 200 mg de voriconazol.



Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película, tableta recubierta con película y polvo para infusión.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas causadas por candida, Fusarium spp, Scedosporium ssp, aspergilosis.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, rifampicina. Carbamazepina y barbitúricos. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

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 Contraindicaciones.
- Información para prescribir Versión 16.0 de Febrero 01 de 2012.

Nuevas Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas por Candida, Fusarium spp, Scedosporium spp y aspergilosis. Profilaxis en pacientes que están en alto riesgo de desarrollar infecciones fúngicas invasivas, como los pacientes receptores de trasplantes de médula ósea (TMO).

Nuevas Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, sirolimus, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de acción prolongada, ritonavir, alcaloides del ergot y hierba de San Juan. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar un informe de la valoración del riesgo de sobreinfección por otros gérmenes no sensibles como la zidomicosis.

La sala recomienda aceptar las contraindicaciones para el producto de la referencia y se hacen extensivas para todos los productos que contengan esta composición.

**Nuevas Contraindicaciones:** Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a cualquiera de los

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)







excipientes. Está contraindicado administrar concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, quinidina, sirolimus, rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de acción prolongada, ritonavir, alcaloides del ergot y hierba de San Juan. Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar la Información para prescribir de acuerdo con el requerimiento emitido en el presente radicado y, reenviarla para su revisión.

### 3.3.8. TESTOVIRON DEPOT POR 250 mg

Expediente : 31279  
Radicado : 12030388  
Fecha : 2012/04/19  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición:  
Cada mL de solución contiene 250 mg de enantato de testosterona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: En el hombre hipogonadismo, trastornos de la potencia, climaterio masculino, anemia aplásica, en la mujer menopáusica, mastopatías, mastalgias premenstruales, dismenorrea y frigidez.

Contraindicaciones: Carcinoma de próstata, carcinoma de mama en el hombre, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (en el carcinoma progresivo de mama en la mujer, solo cuando los tumores hepáticos no sean debidos a metástasis, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 24 de 2011 numeral 3.13.52, de igual forma solicita la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto Versión 6 y fecha Octubre 7 de 2010.
- Información para prescribir Versión 6 y fecha Octubre 7 de 2010.

Nuevas Indicaciones: Hipogonadismo masculino.

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 el producto de la referencia:

- La modificación de Indicaciones.
- El Inserto Versión 6 y fecha Octubre 7 de 2010.
- La Información para prescribir Versión 6 y fecha Octubre 7 de 2010.

**Nuevas Indicaciones: Hipogonadismo masculino.**

### **3.3.9. GRISOVIN 500 mg TABLETAS**

Expediente : 29685  
Radicado : 12029913  
Fecha : 2012/04/18  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de griseofulvina micronizada

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antimicótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, pacientes con porfiria y falla hepática.

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.
- Información para prescribir versión GDS12/IPI02 (17-Dic-2009).

Nuevas Indicaciones: Grisovin está indicado para el tratamiento de infecciones micóticas de la piel, cuero cabelludo, pelo o uñas causadas por *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, en donde la terapia tópica se considera inadecuada o ha fallado.

Nuevas Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.
- Porfiria.

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)





- Insuficiencia hepática severa: Grisovin puede causar el deterioro de la insuficiencia hepática y debe vigilarse la función hepática en tales condiciones.
- Lupus eritematoso sistémico: Se ha reportado que Grisovin exacerba la condición.
- No hay ninguna evidencia de la seguridad de Grisovin en el embarazo humano.
- La griseofulvina es teratogénica en animales y se han observado algunos reportes de casos de anomalías en el feto humano. Por lo tanto, no se debe utilizar Grisovin durante el embarazo o en mujeres que quieren quedar embarazadas dentro del plazo de un mes después de la terminación del tratamiento.
- Los hombres no deben concebir hijos dentro de los seis meses de tratamiento con Grisovin.
- Se ha reportado que la administración a largo plazo de altas dosis de griseofulvina con alimentos induce hepatomas en ratones y tumores de la tiroides en ratas pero no en hámsters. No se conoce la importancia clínica de estos hallazgos en el ser humano. En vista de estos datos, Grisovin no debería ser utilizado profilácticamente.

Advertencias y Precauciones: Se deben adoptar medidas habituales de higiene para reducir al mínimo el riesgo de re-infección. El uso concomitante de un fungicida tópico puede ser útil para reducir al mínimo cualquier propagación de material infeccioso.

Mientras que los datos de un estudio de epidemiología han sugerido un aumento del riesgo de cáncer de mama en pacientes que reciben tres o más prescripciones de griseofulvina (odds ratio = 1,59, IC 95% intervalo de confianza 1,11-3,27), este hallazgo no ha sido confirmado por otros estudios.

**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 y se hacen extensivas para todos los productos que contengan esta composición.
- La Información para prescribir versión GDS12/IP102 (17-Dic-2009).

**Nuevas Indicaciones:** Grisovin está indicado para el tratamiento de infecciones micóticas de la piel, cuero cabelludo, pelo o uñas causadas por *Microsporum spp.*, *Trichophyton spp.*, *Epidermophyton spp.*, en donde la terapia tópica se considera inadecuada o ha fallado.

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 cualquier componente de la formulación.**
- **Porfiria.**
- **Insuficiencia hepática severa: Grisovin puede causar el deterioro de la insuficiencia hepática y debe vigilarse la función hepática en tales condiciones.**
- **Lupus eritematoso sistémico: Se ha reportado que Grisovin exacerba la condición.**
- **No hay ninguna evidencia de la seguridad de Grisovin en el embarazo humano.**
- **La griseofulvina es teratogénica en animales y se han observado algunos reportes de casos de anormalidades en el feto humano. Por lo tanto, no se debe utilizar Grisovin durante el embarazo o en mujeres que quieren quedar embarazadas dentro del plazo de un mes después de la terminación del tratamiento.**
- **Los hombres no deben concebir hijos dentro de los seis meses de tratamiento con Grisovin.**
- **Se ha reportado que la administración a largo plazo de altas dosis de griseofulvina con alimentos induce hepatomas en ratones y tumores de la tiroides en ratas pero no en hámsters. No se conoce la importancia clínica de estos hallazgos en el ser humano. En vista de estos datos, Grisovin no debería ser utilizado profilácticamente.**

**Advertencias y Precauciones:** Se deben adoptar medidas habituales de higiene para reducir al mínimo el riesgo de re-infección. El uso concomitante de un fungicida tópico puede ser útil para reducir al mínimo cualquier propagación de material infeccioso.

Mientras que los datos de un estudio de epidemiología han sugerido un aumento del riesgo de cáncer de mama en pacientes que reciben tres o más prescripciones de griseofulvina (odds ratio = 1,59, IC 95% intervalo de confianza 1,11-3.27), este hallazgo no ha sido confirmado por otros estudios.

### 3.3.10. PROLIA

Expediente : 20028103  
Radicado : 12029349  
Fecha : 2012/04/17  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 60 mg de denosumab.

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 inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

Contraindicaciones: Hipocalcemia.

Advertencias y precauciones: Es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia.

Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia. Pueden desarrollarse infecciones cutáneas. Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 05 de 2012 numeral 3.3.16, para continuar el proceso de aprobación de:

- Ampliación de indicaciones
- Información para prescribir versión CCDS3/IPI02 de febrero de 2010.

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

**Nuevas Indicaciones: Osteoporosis postmenopáusica**

**Prolia está indicado en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.**

**Prolia está indicado en el tratamiento de la pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia con ablación hormonal para cáncer prostático o mamario no metastásico.**

**El interesado debe ajustar las indicaciones a las relacionadas en el presente concepto y reenviar la información para prescribir para su evaluación.**

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)





Siendo las 17:00 horas del 24 de julio de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA**  
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

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

