



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 41

### SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

22 DE AGOSTO DE 2012

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
    - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO
    - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN
    - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA
    - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN
    - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS
    - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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





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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

#### 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

##### 3.1.3.1. KIKUZUBAM®

Expediente : 20040644  
Radicado : 2011123288  
Fecha : 2011/10/21  
Interesado : Probiomed S.A. de C.V.

Composición: Cada frasco de 10 mL contiene rituximab 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Kikuzubam® está indicado para el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin:

- Indolente de linfocitos B con pacientes en fase III y IV sin tratamiento previo, en combinación con quimioterapia por ejemplo, ciclofosfamida, vincristina y prednisona (CVP).
- Difuso de células B grandes, CD20 positivo, en combinación con quimioterapia (por ejemplo CHOP).

Instituto Nacional de 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: Kikuzubam® está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida a rituximab o a cualquiera de los componentes del producto o a las proteínas murinas.

#### Precauciones y advertencias:

El tratamiento con rituximab debe ser indicado por un especialista en hematología u oncología experimentado y administrado en un ambiente hospitalario, donde se cuente con todos los medicamentos y medios para una reanimación completa en caso necesario; ya que puede causar reacciones severas, que en algunos casos pueden ser fatales.

Comúnmente los efectos adversos ocurren durante la administración de la primera dosis del fármaco (primeras dos horas generalmente). Mas del 80% de los pacientes los experimentan y son severos en 4-7 de 10, 000 pacientes.

Los efectos adversos solo aparecen en un 40% de los pacientes durante la administración de la segunda dosis y disminuye a menor frecuencia con las últimas dosis.

Se puede presentar fiebre, rigidez, escalofríos, náuseas, rinorrea, broncoespasmo, inflamación de lengua o garganta, vómito, hipotensión, urticaria, rubor y dolor en el sitio del tumor, (síntomas relacionados con la infusión). En menor frecuencia los pacientes pueden experimentar exacerbación de las condiciones cardiacas preexistentes, tales como angina pectoris o insuficiencia cardiaca congestiva. Las manifestaciones y secuelas incluyen infiltrados pulmonares, síndrome de distrés respiratorio, infarto al miocardio, fibrilación ventricular, shock cardiogénico, y eventos anafilácticos y anafilactoides.

Existen algunos factores de riesgo para respuestas fatales como: género femenino, infiltrados pulmonares, leucemia linfocítica crónica y linfoma de células de manto.

La infusión debe ser interrumpida con las reacciones severas. Medicamentos y medidas de apoyo como epinefrina, antihistamínicos, glucocorticoides, líquidos intravenosos (solución salina), vasopresores, oxígeno, broncodilatadores y acetaminofén (paracetamol) deben estar disponibles para su uso inmediato.

En la mayoría de los casos, la infusión puede continuarse con una reducción del 50% en la velocidad (por ejemplo, de 100 mg/h hasta 50 mg/h), cuando los síntomas se hayan resuelto completamente.

Instituto Nacional de 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 mayoría de los pacientes que han experimentado reacciones relacionadas con la infusión, que no amenazan la vida han podido recibir el ciclo completo de la terapia de Kikuzubam®.

Los pacientes con condiciones cardíacas o pulmonares preexistentes, aquellos con eventos adversos cardiopulmonares previos significantes clínicamente, y aquellos con altos números de células malignas circulantes ( $\geq 25,000/\text{mm}^3$ ) con o sin evidencia de carga tumoral alta, deben ser tratados solo cuando no existan otras alternativas de tratamiento, requieren monitoreo médico estricto durante la administración del fármaco. Se debe considerar reducir la velocidad durante la primera infusión en estos pacientes.

La insuficiencia respiratoria aguda se puede acompañar de eventos como infiltración intersticial pulmonar o edema, visible en el estudio radiológico de tórax. El síndrome usualmente se manifiesta dentro de una a dos horas de iniciada la primera infusión. En aquellos pacientes en los que se observen eventos pulmonares severos se debe interrumpir inmediatamente la infusión y deben recibir un tratamiento sintomático agresivo.

Debido a que la mejoría inicial de los síntomas clínicos puede ser seguida por el deterioro, estos pacientes deben monitorearse estrechamente hasta que se haya resuelto el evento pulmonar

Debido a que se puede presentar hipotensión durante la infusión de Kikuzubam®, se debe tomar en consideración la suspensión de los medicamentos antihipertensivos 12 horas antes de y durante toda la infusión de Kikuzubam®.

Aún cuando Kikuzubam® no es mielosupresor como monoterapia, debido a la experiencia tan limitada en esta área, se recomienda prudencia antes de aplicar el tratamiento a pacientes con un recuento de neutrófilos  $< 1.5 \times 10^9/\text{L}$  y/o plaquetas  $< 75 \times 10^9/\text{L}$ .

Durante la monoterapia con Kikuzubam® se realizará periódicamente un recuento sanguíneo completo incluyendo un recuento de plaquetas. Cuando Kikuzubam® se administra en combinación con la quimioterapia (por ejemplo, CHOP o CVP), se debe realizar una cuenta regular completa de sangre, de acuerdo con la práctica médica usual. Las soluciones preparadas no deben administrarse en infusión rápida o bolo intravenoso.

- Infecciones:

En muy raros casos se ha notificado reactivación de hepatitis B, incluidos informes de hepatitis fulminante, en sujetos que estaban recibiendo rituximab,

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



aunque también estaban expuestos a quimioterapia citotóxica. Tanto la enfermedad subyacente como la quimioterapia citotóxica constituían factores confusores de los informes, de modo que no puede establecerse una relación causal con el rituximab. No se ha demostrado la hipótesis de que la reactivación de la hepatitis B sea atribuible al rituximab exclusivamente. Los pacientes con antecedentes de hepatitis B se someterán a un estrecho seguimiento de signos de hepatitis B activa cuando el rituximab se utilice junto con la quimioterapia citotóxica.

- Inmunización:

No se ha estudiado la seguridad de inmunización con cualquier vacuna, particularmente en vacunas con virus vivos, posteriores a la terapia con Kikuzubam®. Tampoco se ha estudiado la capacidad para generar una respuesta humoral primaria o anamnésica a cualquier vacuna.

- Síndrome de liberación de citotoxinas:

Se caracteriza por disnea grave, frecuentemente acompañada de broncoespasmo e hipoxia, además de fiebre, escalofríos, rigidez, urticaria y angioedema. Puede estar asociado con algunas características del síndrome de lisis tumoral tales como hiperuricemia, hiperpotasemia, hipocalcemia, fallo renal agudo, elevación de la LDH y puede estar asociado con fallo respiratorio agudo y muerte. El fallo respiratorio agudo puede estar acompañado de infiltración intersticial pulmonar edema visible radiológicamente. Se manifiesta dentro de la primera o segunda hora después de iniciar la primera infusión, los pacientes con historial de insuficiencia pulmonar con infiltración tumoral pulmonar, pueden tener un riesgo mayor de mal pronóstico y deben aumentarse las precauciones durante su tratamiento. Se monitorizarán estrechamente estos pacientes hasta que el síndrome de lisis tumoral y la infiltración pulmonar se hayan resuelto o hayan sido descartadas. Una vez resueltos los signos y síntomas, raramente se repite el síndrome de liberación de citocinas cuando se trata posteriormente a estos pacientes.

- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:

No se sabe si rituximab influye en la capacidad para conducir vehículos y manejar maquinaria, ahora bien, la efectividad farmacológica y las reacciones adversas notificadas hasta la fecha no indican que sea posible un efecto tal.

Advertencias

- Pacientes con linfoma no Hodgkin:

Kikuzubam® está asociado con reacciones vinculadas a la infusión, las cuales pueden estar relacionadas a la liberación de citocinas y otros mediadores químicos. Las reacciones severas relacionadas con la infusión pueden ser clínicamente indistinguibles de las reacciones de hipersensibilidad o del síndrome de liberación de citocinas. Durante el uso del medicamento se han reportado reacciones severas relacionadas a la infusión, con resultados fatales.

Las reacciones severas relacionadas a la infusión, generalmente manifestadas dentro de la primera o segunda hora después de iniciar la primera infusión de Kikuzubam® se caracterizaron por eventos pulmonares e incluyeron, en algunos casos, lisis tumoral rápida y características del síndrome de lisis tumoral, además de fiebre, escalofríos, rigidez, hipotensión, urticaria, angioedema y otros síntomas.

Los pacientes con una elevada carga tumoral o con un número elevado ( $> 25,000/\text{mm}^3$ ) de células malignas circulantes, como pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) y linfoma de células de manto pueden estar en riesgo elevado de desarrollar reacciones severas relacionadas con la infusión.

- Eventos pulmonares:

Los eventos pulmonares han incluido hipoxia, infiltrados pulmonares e insuficiencia respiratoria aguda. Algunos de estos eventos fueron precedidos por broncoespasmo severo y disnea. En algunos casos, los síntomas empeoraron con el tiempo mientras que en otros la mejoría inicial fue seguida por el deterioro clínico.

Los pacientes que experimenten eventos pulmonares u otros síntomas severos relacionados con la infusión deben ser monitoreados estrechamente hasta la completa resolución de sus síntomas.

Los pacientes con antecedentes de insuficiencia pulmonar o aquellos con infiltración tumoral pulmonar pueden estar en mayor riesgo de obtener un resultado pobre y deben ser tratados con mucha precaución. El tratamiento posterior de los pacientes después de la resolución completa de los signos y síntomas rara vez ha resultado en reacciones severas relacionadas con la infusión.

- Lisis tumoral aguda:

Kikuzubam® ocasiona la lisis rápida de las células CD20 positivas benignas y malignas. Se ha reportado que los signos y síntomas (por ejemplo hiperuricemia, hiperpotasemia, hipercalcemia, hiperfosfatemia, insuficiencia renal aguda, DHL elevada) consistentes con el síndrome de lisis tumoral (SLT),



se presentan después de la primera infusión de Kikuzubam® en los pacientes con números elevados de linfocitos malignos circulantes.

La profilaxis para SLT debe considerarse para los pacientes en riesgo de desarrollar lisis tumoral rápida. Estos pacientes deben ser seguidos estrechamente y se les debe realizar un adecuado monitoreo de laboratorio. Debe proporcionarse la adecuada terapia médica para los pacientes que desarrollan signos y síntomas consistentes con una rápida lisis tumoral. Después del tratamiento para la completa resolución de los signos y síntomas, se debe administrar la subsecuente terapia con Kikuzubam® en conjunción con una terapia profiláctica para SLT en un número limitado de casos.

Se ha descrito angina de pecho y arritmias cardíacas como aleteo (flutter) auricular y fibrilación, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio en pacientes con LNH tratados con rituximab. Por consiguiente, los pacientes con antecedentes de cardiopatía o en tratamiento con cardiotóxicos requieren una estrecha vigilancia durante las infusiones.

- Infecciones:

Considerando el mecanismo de acción de Kikuzubam® y sabiendo que las células B desempeñan una función importante en el mantenimiento de la respuesta inmunitaria fisiológica, los pacientes pueden correr un riesgo más alto de infección activa o inmunodeficiencia grave (por ejemplo, en caso de hipogammaglobulinemia o cifras muy bajas de CD4 o CD8).

Los médicos deben extremar precauciones ante la administración de Kikuzubam® a pacientes con antecedentes de infección recurrente o crónica o con enfermedades subyacentes que puedan incrementar su predisposición a contraer una infección grave

A los pacientes que sufran una infección tras el tratamiento con Kikuzubam®, se los someterá a una pronta evaluación y se les aplicará el tratamiento adecuado.

En los pacientes con LNH tratados con rituximab en asociación con quimioterapia citotóxica han sido muy raros los casos de reactivación de la hepatitis B.

- Inmunización:

No existen datos sobre el uso de vacunas mientras dura la depleción de células B tras el tratamiento con Kikuzubam®. Los médicos deben revisar el estado de vacunación de los pacientes que vayan a recibir Kikuzubam® y seguir las

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



directrices nacionales sobre vacunación de adultos contra enfermedades infecciosas. La vacunación debe estar terminada al menos 4 semanas antes de la primera administración de Kikuzubam®. No se recomiendan las vacunas con organismos vivos mientras dure la depleción de células B.

**Dosificación y grupo etario:**

La solución preparada de Kikuzubam® debe administrarse como infusión I.V empleando un catéter específico para este medicamento. No debe administrarse en inyección I.V ni en bolo.

La terapia debe ser iniciada por un especialista en hematología u oncología experimentado, y administrado en un ambiente hospitalario, donde se cuente con todos los medicamentos y medios para una reanimación completa en caso de ser necesario; ya que puede causar severas reacciones, que en algunos casos pueden ser fatales.

Se debe administrar premedicación con un analgésico/antipirético (ejemplo, paracetamol) y un antihistamínico (ejemplo, difenhidramina), antes de cada infusión de Kikuzubam®. Se debe también considerar la premedicación con corticoesteroides (linfoma no Hodgkin de linfocitos B grandes, difuso) si no se va a combinar con quimioterapia que contenga esteroides CHOP o CVP.

Los pacientes deben estar estrechamente monitorizados para detectar la presencia del síndrome de liberación de citocinas. Se deberá interrumpir la infusión en pacientes que muestren evidencia de reacciones graves (disnea, broncoespasmo o hipoxia).

A continuación deberá examinarse al paciente, con las pruebas de laboratorio adecuadas, para comprobar si sufre del síndrome de lisis tumoral, y se le realizará asimismo una radiografía de tórax, para averiguar si presenta infiltración pulmonar.

La infusión no debe reiniciarse hasta la plena resolución de todos los síntomas, incluida la normalización de los valores de laboratorio y los resultados radiográficos. En este momento puede proseguirse la infusión, pero a una velocidad no superior a la mitad de la anterior. De aparecer por segunda vez las mismas reacciones adversas graves, se evaluará detenidamente en cada paciente la conveniencia de suspender el tratamiento.

Enfermedad a tratar	Dosis	Esquema
Linfoma no Hodgkin folicular o grado bajo	375 mg/m <sup>2</sup> /semana	4 semanas
Asociado con CVP +	375 mg/m <sup>2</sup> /ciclo	8 ciclos (14)

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





Subsecuente a recaída	375 mg/m <sup>2</sup> /semana	días/ciclo) 4 semanas
Linfoma no Hodgkin de linfocitos B células grandes, difuso. Asociado con CHOP+	375 mg/m <sup>2</sup> /semana	8 ciclos
+ Se administra posterior al componente glucocorticoide ++ También se valora la progresión de la enfermedad		

Primera dosificación: La velocidad de infusión inicial recomendada es de 50 mg/hora; después de los primeros 30 minutos, se puede aumentar a 50 mg/hora cada 30 minutos hasta un máximo de 400 mg/hora.

Dosis subsecuentes: En dosis posteriores se puede iniciar la infusión a 100 mg/hora, e ir incrementando 100 mg/hora en intervalos de 30 minutos hasta un máximo de 400 mg/hora.

Ajuste de dosis durante el tratamiento: Cuando se administra Kikuzubam® con quimioterapia CHOP o CVP se deben efectuar las reducciones de dosis estándar de los fármacos quimioterapéuticos.

Instrucciones para dosificaciones especiales:

- Niños: No se ha establecido seguridad y efectividad de Rituximab en los pacientes pediátricos.
- Ancianos: No se requieren ajustes posológicos en los ancianos (edad: > 65 años).

Manejo y desecho: Retirar la cantidad requerida de Kikuzubam® bajo condiciones asépticas y diluir a una concentración calculada de rituximab de 1-4 mg/mL en una bolsa de infusión que contiene solución salina acuosa al 0.9%, estéril, no pirógena o solución acuosa de dextrosa al 5%.

Para mezclar la solución, invierta suavemente la bolsa para evitar la espuma. Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas o cambios de color previo a la administración.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución para infusión preparada debe ser utilizada inmediatamente. Si no es así, el tiempo de almacenamiento durante su uso y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no debe mantenerse más de 24 horas de 2 a 8 °C a menos que la dilución se haya llevado a cabo bajo condiciones asépticas y validadas.



Incompatibilidades: No se han observado incompatibilidades entre Kikuzubam® y cloruro de polivinilo o bolsas de polietileno o equipos de infusión.

Condición de venta: Este medicamento deberá ser administrado únicamente por médicos especialistas en hematología u oncología, con experiencia en quimioterapia antineoplásica. Su venta requiere receta médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012000942 generado por el concepto del Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.3.6 con el fin de continuar el proceso de 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 aplaza la emisión del concepto por cuanto requiere una discusión más amplia por parte de la Sala.

**3.1.3.2. PUREGON 300 UI/0,36 mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS  
PUREGON 600 UI/0,72 mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS**

Expediente : 19929482 / 19929481  
Radicado : 2012062092  
Fecha : 2012/05/31  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:  
Cada cartucho contiene 437.50 UI de folitropina beta (Org 32489).  
Cada vial por 0.72 mL contiene 600 UI de folitropina Beta.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro / transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermatozoides intracitoplasmática (ICSI).

Instituto Nacional de 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 sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándulas hipofisaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u ovarios aumentados, no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (PCOD). Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo. Tumores fibroides del útero, incompatible con el embarazo.

Advertencias: Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.

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

Evaluación farmacológica

Vía de administración subcutánea

Inserto o información para el paciente versión 04-2010

Información para prescribir versión 04-2010

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

- La evaluación farmacológica
- La vía de administración subcutánea
- El inserto o información para el paciente versión 04-2010
- La información para prescribir versión 04-2010

Asimismo recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para los productos Puregon 300 UI/0,36 mL solución inyectable en cartuchos, Puregon 600 UI/0,72 mL solución inyectable en cartuchos

### 3.1.3.3. NEURONOX

Expediente : 20048523

Radicado : 2012060003

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





Fecha : 2012/05/28  
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A  
Fabricante : Medytox INC

Composición: Cada vial contiene 100 UI de toxina botulínica tipo A purificada del Clostridium botulinum (cepa HALL)

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de blefarospasmo esencial benigno en pacientes con edad igual o superior a los 18 años.

Contraindicaciones: Neuronox® no debe ser administrado cuando:

- Los pacientes tuvieran hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula de Neuronox®.
- Los pacientes tuvieran disturbios en la unión neuromuscular (ejemplo, miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton o esclerosis lateral amiotrófica). (Las enfermedades pueden agravarse debido a la actividad del medicamento como relajante muscular).
- El medicamento se utiliza en el tratamiento de distonía cervical en los pacientes con disturbio respiratorio grave.
- Los pacientes son gestantes, mujeres con potencial para tener hijos o madres lactantes.

Precauciones y Advertencias: Neuronox® debe ser administrado con cuidado en:

- Pacientes en tratamiento con otros relajantes musculares (ejemplo, cloruro de tubocurarina, dantrolene sódico, etc.) (El relajamiento muscular puede ser potenciado o los riesgos de disfagia pueden ser aumentados.)
- Los pacientes en tratamientos con medicamentos de actividad relajante muscular, ejemplo, espectinomina HCl, antibióticos aminoglicósidos (sulfato de gentamicina, sulfato de neomicina, etc.), antibióticos polipeptídicos (sulfato de polimixina B, etc.), antibióticos a base de tetraciclina, antibióticos a base de lincomicina (lincosamidas), relajantes musculares (baclofen etc.), agentes anticolinérgicos (butilbromuro de escopolamina, trihexilfenidil HCl, etc.), benzodiazepine y drogas similares (diazepam, etizolam, etc.), medicamentos a base de benzamida (tiaprida HCl, sulpirida, etc.). (El relajamiento muscular puede ser potenciado o los riesgos de disfagia pueden ser aumentados). Dado que el principio activo de este medicamento es la toxina botulínica del tipo A de Clostridium botulinum, una neurotoxina derivada del Clostridium botulinum, las dosis y las frecuencias de administración recomendadas deben ser observadas con una total comprensión de las

Instituto Nacional de 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 en su utilización. Los médicos que administran el medicamento deben conocer la anatomía relevante neuromuscular y/u orbital del área involucrada y cualesquiera alteración en la anatomía debido a procedimientos quirúrgicos anteriores. También es necesaria una comprensión de las técnicas electromiográficas estándares para la administración del medicamento. La dosis y la frecuencia de la administración recomendadas para el Neuronox® no deben ser excedidas.

#### Dosificación y Grupo Etario:

En el caso de blefarospasmo, Neuronox® reconstituido la dosis inicial recomendada es de 1,25 2,5 U (volumen de 0,05 ml a 0,1 ml en cada lugar) inyectada en el músculo orbicular medial y pretarsal lateral del párpado superior y en el músculo orbicular pretarsal lateral del párpado inferior. En general, el efecto inicial de las inyecciones es notado dentro de los tres días y alcanza su pico dentro de una a dos semanas después del tratamiento. Cada tratamiento dura aproximadamente tres meses, luego del cual el procedimiento podrá repetirse. En las sesiones de repetición del tratamiento, la dosis podrá ser aumentada hasta dos veces si la respuesta al tratamiento inicial se considera insuficiente normalmente definida como un efecto que no dura más de dos meses. Mientras tanto, parece existir un débil beneficio adicional obtenido por medio de inyectar más de 5,0 U por área. Cierta tolerancia puede ser observada cuando la droga se utiliza en el tratamiento de blefarospasmo si los tratamientos fuesen administrados con una frecuencia mayor que cada tres meses, siendo poco probable obtener un efecto permanente.

La dosis acumulativa del tratamiento con Neuronox® en un período de 30 días no debe exceder de las 200 U.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

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

- Evaluación Farmacológica.
- Estudios Farmacocinéticos.
- Inserto.

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

- **La evaluación farmacológica.**

Instituto Nacional de 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 estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.
- El Inserto allegado con el radicado de la referencia

**Composición:** Cada vial contiene 100 UI de toxina botulínica tipo A purificada del *Clostridium botulinum* (cepa HALL)

**Forma farmacéutica:** Polvo para reconstituir a solución inyectable

**Indicaciones:** Tratamiento de blefarospasmo esencial benigno en pacientes con edad igual o superior a los 18 años.

**Contraindicaciones:** Neuronox® no debe ser administrado cuando:

- Los pacientes tuvieran hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula de Neuronox®.
- Los pacientes tuvieran disturbios en la unión neuromuscular (ejemplo, miastenia grave, síndrome de Lambert-Eaton o esclerosis lateral amiotrófica). (Las enfermedades pueden agravarse debido a la actividad del medicamento como relajante muscular).
- El medicamento se utiliza en el tratamiento de distonía cervical en los pacientes con disturbio respiratorio grave.
- Los pacientes son gestantes, mujeres con potencial para tener hijos o madres lactantes.

**Precauciones y Advertencias:** Neuronox® debe ser administrado con cuidado en:

- Pacientes en tratamiento con otros relajantes musculares (ejemplo, cloruro de tubocurarina, dantrolene sódico, etc.) (El relajamiento muscular puede ser potenciado o los riesgos de disfagia pueden ser aumentados.)
- Los pacientes en tratamientos con medicamentos de actividad relajante muscular, ejemplo, espectinomicina HCl, antibióticos aminoglicósidos (sulfato de gentamicina, sulfato de neomicina, etc.), antibióticos polipeptídicos (sulfato de polimixina B, etc.), antibióticos a base de tetraciclina, antibióticos a base de lincomicina (lincosamidas), relajantes musculares (baclofen etc.), agentes anticolinérgicos (butilbromuro de escopolamina, trihexilfenidil HCl, etc.), benzodiazepine y drogas similares (diazepam, etizolam, etc.), medicamentos a base de benzamida (tiaprida HCl, sulpirida, etc.). (El relajamiento muscular puede ser potenciado o los riesgos de disfagia pueden ser aumentados). Dado que el principio activo de este medicamento es la toxina botulínica del tipo A de *Clostridium botulinum*, una neurotoxina derivada del *Clostridium botulinum*, las dosis y las frecuencias 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)





administración recomendadas deben ser observadas con una total comprensión de las precauciones en su utilización. Los médicos que administran el medicamento deben conocer la anatomía relevante neuromuscular y/u orbital del área involucrada y cualesquiera alteración en la anatomía debido a procedimientos quirúrgicos anteriores. También es necesaria una comprensión de las técnicas electromiográficas estándares para la administración del medicamento. La dosis y la frecuencia de la administración recomendadas para el Neuronox® no deben ser excedidas.

#### Dosificación y Grupo Etario:

En el caso de blefarospasmo, Neuronox® reconstituido la dosis inicial recomendada es de 1,25 2,5 U (volumen de 0,05 ml a 0,1 ml en cada lugar) inyectada en el músculo orbicular medial y pretarsal lateral del párpado superior y en el músculo orbicular pretarsal lateral del párpado inferior. En general, el efecto inicial de las inyecciones es notado dentro de los tres días y alcanza su pico dentro de una a dos semanas después del tratamiento. Cada tratamiento dura aproximadamente tres meses, luego del cual el procedimiento podrá repetirse. En las sesiones de repetición del tratamiento, la dosis podrá ser aumentada hasta dos veces si la respuesta al tratamiento inicial se considera insuficiente normalmente definida como un efecto que no dura más de dos meses. Mientras tanto, parece existir un débil beneficio adicional obtenido por medio de inyectar más de 5,0 U por área. Cierta tolerancia puede ser observada cuando la droga se utiliza en el tratamiento de blefarospasmo si los tratamientos fuesen administrados con una frecuencia mayor que cada tres meses, siendo poco probable obtener un efecto permanente.

La dosis acumulativa del tratamiento con Neuronox® en un período de 30 días no debe exceder de las 200 U.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 11.3.14.0.N10

#### 3.1.3.4. ERITINA INYECTABLE 2000 U./mL

Expediente : 19925894  
Radicado : 2012062011  
Fecha : 2012/05/31  
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

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





Composición: Cada vial de 1 mL contiene Eritropoyetina Recombinante Humana 2000 U.I.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Regulador de células rojas en la sangre. Corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis.

En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

Pacientes que presentan aplasia eritrocítica pura (AEP) después del tratamiento con cualquier eritropoyetina no deberán recibir ningún otra eritropoyetina

Hipertensión no controlada.

Pacientes que por cualquier razón, no puedan recibir profilaxis antitrombótica adecuada.

El uso de la epoyetina alfa en la indicación "aumento de la producción de sangre autóloga" está contraindicado en los siguientes casos:

En los pacientes hayan sufrido un infarto de miocardio o un ictus en el mes anterior al tratamiento.

En pacientes con angina de pecho inestable o con riesgo aumentado de trombosis venosa profunda.

Si hay antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa. El empleo de la epoyetina alfa en los pacientes programados para una intervención quirúrgica ortopédica electiva mayor y que no participan en un programa de predonación de sangre autóloga está contraindicado en los pacientes con enfermedad coronaria, arterial periférica, carotídea o vascular cerebral grave, incluidos los pacientes con infarto de miocardio accidente vascular cerebral reciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, con el fin de dar respuesta al auto No. 2012001629 generado por la Subdirección de Registros Sanitarios.

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







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

### 3.1.3.5. SHANVAC B HEPATITIS B VACUNA B.P. (R-DNA) (VACUNA)

Expediente : 20048612  
Radicado : 2012060709  
Fecha : 2012/05/29  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada 0,5 mL contienen Antígeno de superficie de Hepatitis B r-ADN purificado, 10mcg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: La vacuna de Hepatitis B está indicada para la inmunización contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

Vacunación rutinaria

- a. Todos los infantes, niños y adolescentes.  
Poblaciones de Alto riesgo
- b. Personal sanitario en contacto directo con los enfermos (médicos, cirujanos, dentistas, enfermeras, primeros auxilios, ambulancia y personal de limpieza, etc).
- c. Estudiantes de escuelas médicas, dentales y estudiantes de enfermería que están contacto con los enfermos.
- d. Gente que trabaja con sangre o productos de sangre.
- e. Un Talasaémico/Hemofílico/otro enfermo que recibe transfusión de sangre.
- f. Pacientes que reciben hemodiálisis y receptores de órganos.
- g. Militares en servicio activo.
- h. Prisioneros, guardias de prisión y otros empleados de prisión.
- i. Personas que viven en instituciones, casa de comunidad y empleados de estas instituciones.
- j. Contactos familiares y sexuales de personas infectadas.
- k. Niños recién nacidos de madres infectadas.
- l. Personas de alto riesgo de la enfermedad debido a sus hábitos sexuales como personas promiscuas, hombres homosexuales, prostitutas y enfermos con enfermedades venéreas.
- m. Abusadores de drogas inyectables.
- n. Viajeros que vienen y salen de países o regiones de alto riesgo.

Instituto Nacional de 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:** No se debe hacer la administración de Shanvac-B a Los pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de la vacuna o a los pacientes que han mostrado signos de hipersensibilidad después de la previa vacunación de Shanvac-B.

Los pacientes febriles con infecciones severas.

**Precauciones y Advertencias:**

**Advertencias:**

- La respuesta inmune es generalmente más débil para la gente mayor de 40 años, individuos obesos, pacientes con deficiencia inmune o los pacientes que están recibiendo la terapia inmuno-supresoras. Así títulos adecuados de anticuerpos contra la hepatitis B pueden no ser obtenidos luego de curso primario de inmunización. En tales sujetos/pacientes serán requeridas dosis adicionales de la vacuna.
- La vacuna no impide infección por Hepatitis A, Hepatitis C, Hepatitis D, Hepatitis E, u otros agentes patógenos conocidos que infectan al hígado.

**Precauciones:**

- Como cualquier otra vacuna eyectable, epinefrina debe ser asequible para usar en caso de anafilaxis o una reacción anafiláctica.
- La vacuna debe ser bien agitada antes de usarla.
- En la presencia de infección menor se debe usar Shanvac-B solo cuando sea necesario y las posibles ventajas exceden a los posibles riesgos.

**Embarazo y lactancia:**

**Embarazo:** Información adecuada humana y animal del uso durante el embarazo no se conoce. La vacuna de hepatitis B debe administrarse durante el embarazo solo cuando sea necesaria y las posibles ventajas excedan los posibles riesgos para el feto.

**Lactancia:** Se desconoce información adecuada humana y animal, si se usa durante la lactancia Deben tomarse precauciones al usar la vacuna de Hepatitis B en mujeres durante el periodo de lactancia.

- Si el individuo es ya portador del virus de la Hepatitis - B con o sin enfermedad, el puede no responder a la vacuna. De cualquier manera la vacuna no ha mostrado tener ningún efecto deterioro.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Posología**

Para recién nacidos y niños la dosis recomendada de Shanvac- B es 10 mcg de proteína antigénica en 0.5 mL de suspensión.

Para adolescentes menores de 19 años se puede usar Shanvac- B una dosis de 10 mcg de proteína antigénica en 0.5 mL de suspensión.

Instituto Nacional de 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 adultos mayores de 19 años la dosis recomendada de Shanvac- B es 20 mcg de proteína antigénica en 1 mL de suspensión.

#### Esquema de inmunización:

El nivel de título de anticuerpo protector es 10 mIU/mL. La inmunización primaria consiste en tres dosis intramusculares de la vacuna hepatitis B siguiendo sea esquema A o esquema B. El esquema A está recomendado a los que pertenecen a la categoría de alto riesgo. El esquema B está recomendado para inmunización rutinaria.

#### Esquema – A

1<sup>a</sup> dosis: A una fecha requerida

2<sup>a</sup> dosis: Un mes después de la primera dosis

3<sup>a</sup> dosis: Dos meses después de la primera dosis

Una dosis de inyección de refuerzo está recomendada 12 meses después de la primera dosis.

Una segunda dosis de inyección de refuerzo será necesaria después de 8 años, si el título cae por debajo de los 10mIU/mr.

#### Esquema – B

1<sup>a</sup> dosis: A una fecha requerida

2<sup>a</sup> dosis: Un mes después de la primera dosis

3<sup>a</sup> dosis: 6 meses después de la primera dosis

Una dosis de inyección de refuerzo puede ser necesaria luego de 8 – 10 años si el título cae por debajo de los 10mIU/mr.

#### Inmunización en situaciones especiales:

a. Recién nacidos de madres portadoras de HBV

La primera dosis de hepatitis B puede administrarse simultáneamente con inmunoglobulina de hepatitis B, la cual debe ser administrada en un sitio diferente de inyección. La inmunización debe empezar inmediatamente después del nacimiento y preferiblemente se usa el esquema 0, 1 y 2 meses.

b. Exposición presumida/conocida a HBV

La primera dosis de la vacuna Hepatitis B puede administrarse simultáneamente con inmunoglobulina hepatitis B, la cual de cualquier manera debe ser administrada en un sitio diferente de inyección.

c. Enfermos crónicos con hemodiálisis

La dosis recomendada de la vacuna hepatitis B es 40 mcg (2 mL) usando el esquema de vacunación de 0,1,2,6 meses. La observación Anti HBs cada 3-6 meses está garantizada para mantener los niveles protectivos de 10 mIU/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)





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.

**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 0,5 mL contienen Antígeno de superficie de Hepatitis B r-ADN purificado, 10mcg

**Forma farmacéutica:** Suspensión inyectable.

**Indicaciones:** La vacuna de Hepatitis B está indicada para la inmunización contra la infección causada por el virus de la hepatitis B.

**Vacunación rutinaria**

- a. Todos los infantes, niños y adolescentes.  
Poblaciones de Alto riesgo
- b. Personal sanitario en contacto directo con los enfermos (médicos, cirujanos, dentistas, enfermeras, primeros auxilios, ambulancia y personal de limpieza, etc).
- c. Estudiantes de escuelas médicas, dentales y estudiantes de enfermería que están contacto con los enfermos.
- d. Gente que trabaja con sangre o productos de sangre.
- e. Un Talasaémico/Hemofílico/otro enfermo que recibe transfusión de sangre.
- f. Pacientes que reciben hemodiálisis y receptores de órganos.
- g. Militares en servicio activo.
- h. Prisioneros, guardias de prisión y otros empleados de prisión.
- i. Personas que viven en instituciones, casa de comunidad y empleados de estas instituciones.
- j. Contactos familiares y sexuales de personas infectadas.
- k. Niños recién nacidos de madres infectadas.
- l. Personas de alto riesgo de la enfermedad debido a sus hábitos sexuales como personas promiscuas, hombres homosexuales, prostitutas y enfermos con enfermedades venéreas.
- m. Abusadores de drogas inyectables.
- n. Viajeros que vienen y salen de países o regiones de alto riesgo.

Instituto Nacional de 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:** No se debe hacer la administración de Shanvac-B a Los pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de la vacuna o a los pacientes que han mostrado signos de hipersensibilidad después de la previa vacunación de Shanvac-B.

Los pacientes febriles con infecciones severas.

**Precauciones y Advertencias:**

**Advertencias:**

- La respuesta inmune es generalmente más débil para la gente mayor de 40 años, individuos obesos, pacientes con deficiencia inmune o los pacientes que están recibiendo la terapia inmunosupresoras. Así títulos adecuados de anticuerpos contra la hepatitis B pueden no ser obtenidos luego de curso primario de inmunización. En tales sujetos/pacientes serán requeridas dosis adicionales de la vacuna.
- La vacuna no impide infección por Hepatitis A, Hepatitis C, Hepatitis D, Hepatitis E, u otros agentes patógenos conocidos que infectan al hígado.

**Precauciones:**

- Como cualquier otra vacuna eyectable, epinefrina debe ser asequible para usar en caso de anafilaxis o una reacción anafiláctica.
- La vacuna debe ser bien agitada antes de usarla.
- En la presencia de infección menor se debe usar Shanvac-B solo cuando sea necesario y las posibles ventajas exceden a los posibles riesgos.

**Embarazo y lactancia:**

**Embarazo:** Información adecuada humana y animal del uso durante el embarazo no se conoce. La vacuna de hepatitis B debe administrarse durante el embarazo solo cuando sea necesaria y las posibles ventajas excedan los posibles riesgos para el feto.

**Lactancia:** Se desconoce información adecuada humana y animal, si se usa durante la lactancia Deben tomarse precaucione al usar la vacuna de Hepatitis B en mujeres durante el periodo de lactancia.

- Si el individuo es ya portador del virus de la Hepatitis - B con o sin enfermedad, el puede no responder a la vacuna. De cualquier manera la vacuna no ha mostrado tener ningún efecto de deterioro.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Posología**

Para recién nacidos y niños la dosis recomendada de Shanvac- B es 10 mcg de proteína antigénica en 0.5 mL de suspensión.

Para adolescentes menores de 19 años se puede usar Shanvac- B una dosis de 10 mcg de proteína antigénica en 0.5 mL de suspensión.

Para adultos mayores de 19 años la dosis recomendada de Shanvac- B es 20 mcg de proteína antigénica en 1 mL de suspensión.

#### Esquema de inmunización:

El nivel de título de anticuerpo protector es 10 mIU/mL. La inmunización primaria consiste en tres dosis intramusculares de la vacuna hepatitis B siguiendo sea esquema A o esquema B. El esquema A está recomendado a los que pertenecen a la categoría de alto riesgo. El esquema B está recomendado para inmunización rutinaria.

#### Esquema – A

1<sup>a</sup> dosis: A una fecha requerida

2<sup>a</sup> dosis: Un mes después de la primera dosis

3<sup>a</sup> dosis: Dos meses después de la primera dosis

Una dosis de inyección de refuerzo esta recomendada 12 meses después de la primera dosis.

Una segunda dosis de inyección de refuerzo será necesaria después de 8 años, si el título cae por debajo de los 10mIU/mL.

#### Esquema – B

1<sup>a</sup> dosis: A una fecha requerida

2<sup>a</sup> dosis: Un mes después de la primera dosis

3<sup>a</sup> dosis: 6 meses después de la primera dosis

Una dosis de inyección de refuerzo puede ser necesaria luego de 8 – 10 años si el título cae por debajo de los 10mIU/mL.

#### Inmunización en situaciones especiales:

##### a. Recién nacidos de madres portadoras de HBV

La primera dosis de hepatitis B puede administrarse simultáneamente con inmunoglobulina de hepatitis B, la cual debe ser administrada en un sitio diferente de inyección. La inmunización debe empezar inmediatamente después del nacimiento y preferiblemente se usa el esquema 0, 1 y 2 meses.

##### b. Exposición presumida/conocida a HBV

La primera dosis de la vacuna Hepatitis B puede administrarse simultáneamente con inmunoglobulina hepatitis B, la cual de cualquier manera debe ser administrada en un sitio diferente de inyección.



**c. Enfermos crónicos con hemodiálisis**

La dosis recomendada de la vacuna hepatitis B es 40 mcg (2 mL) usando el esquema de vacunación de 0,1,2,6 meses. La observación Anti HBs cada 3-6 meses está garantizada para mantener los niveles protectivos de 10 mIU/mL.

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

**Norma farmacológica: 18.1.1.0.N10**

Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**3.1.3.6. CIMAVAX®-EGF**

Expediente : 20040896  
Radicado : 12044222  
Fecha : 2012/05/31  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Conjugado químico de factor de crecimiento epidérmico humano recombinante, acoplado a la proteína recombinante rP64K.

Forma farmacéutica: Emulsión para inyección.  
Vía de administración: Intramuscular

Indicaciones: CIMAvax®-EGF está indicado en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, en estadios avanzados (IIIb/IV), con una dosis previa de ciclofosfamida.

Contraindicaciones: CIMAvax®-EGF se contraindica en pacientes embarazadas o lactando, en pacientes con historia de alergia a compuestos de composición química o biológica semejantes a la vacuna, en pacientes portadores de enfermedades intercurrentes no controladas incluyendo infecciones activas, insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, angina de pecho inestable y arritmia cardíaca. Se contraindica además en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la ciclofosfamida, así como en poblaciones pediátricas.

Precauciones y advertencias:

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





#### Recomendaciones:

- Uso en embarazo y lactancia: No se recomienda el uso del CIMAvax®-EGF durante el embarazo y la lactancia.
- Uso en pacientes ancianos (mayores de 65 años): En los pacientes ancianos no se requieren ajustes de la dosis de CIMAvax®-EGF. El perfil de seguridad en esta población es similar al descrito en población adulta.
- Uso en pacientes pediátricos: No se dispone de datos farmacológicos en población pediátrica. La experiencia clínica con CIMAvax®-EGF se limita a pacientes mayores de 18 años.

#### Contraindicaciones:

CIMAvax®-EGF se contraindica en pacientes embarazadas o lactando, en pacientes con historia de alergia a compuestos de composición química o biológica semejantes a la vacuna, en pacientes portadores de enfermedades intercurrentes no controladas incluyendo infecciones activas, insuficiencia cardiaca congestiva sintomática, angina de pecho inestable y arritmia cardiaca. Se contraindica además en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la ciclofosfamida, así como en poblaciones pediátricas.

Precauciones: CIMAvax®-EGF se debe usar con precaución en pacientes aquejados de insuficiencia renal o hepática.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Se debe verificar la formación de la emulsión antes de administrar CIMAvax®-EGF.

#### Dosificación y grupo etario:

Cada dosis de CIMAvax®-EGF está definida como 4 inyecciones aplicadas en sitios diferentes: ambas regiones glúteas y deltoideas. Cada inyección contiene 1,2 mL de la emulsión que contiene el conjugado hrEGF-rP64k y el Montanide ISA 51 VG.

El tratamiento consiste en una fase de inducción que comienza con la administración de ciclofosfamida (dosis única de 200 mg/m<sup>2</sup>). Tres días después se inicia la administración de CIMAvax®-EGF, cada 14 días durante las primeras 4 dosis. La fase de mantenimiento comprende re inmunizaciones mensuales que se mantendrán hasta que el estado general del paciente lo permita.

CIMAvax®-EGF se administra por vía intramuscular.

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





Esquema de tratamiento:

Pre-tratamiento con ciclofosmida: Día 1 (200 mg/m<sup>2</sup>)

1ra inmunización : Día 4

2da inmunización : Día 18

3ra inmunización : Día 32

4ta inmunización : Día 46

5ta inmunización : Día 76 (1 mes después de la última inmunización)

Reinmunización: Se realiza mensualmente a partir del tercer mes utilizando la misma dosis hasta el fallecimiento del paciente o hasta que se presente algún criterio de interrupción.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 05 de 2012 numeral 3.1.3.1, para el producto de la referencia con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Inserto radicado con el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que es necesario esperar la terminación del estudio fase III, actualmente en curso, con el fin de determinar con más certeza la seguridad y eficacia del medicamento en el uso propuesto.

### 3.1.3.7. BETAFERON

Expediente : 202595

Radicado : 11110313

Fecha : 2011/11/16

Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada mL reconstituido contiene 0.25 mg de Interferon Beta - 1 b (equivalente a 8000000 U.I. / mL).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Esclerosis múltiple.

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





Contraindicaciones: Embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a la albúmina humana, pacientes con historia de alteraciones depresivas graves y/o ideación suicida, hepatopatía descompensada, epilepsia no controlada adecuadamente con tratamiento.

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

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

### 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1 **TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 2,5 mg CÁPSULA DURA**  
**TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 5 mg CÁPSULA DURA**  
**TRINOMIA 100 mg / 40 mg / 10 mg CÁPSULA DURA**

Expediente : 20048487  
Radicado : 2012059402  
Fecha : 2012/05/25  
Interesado : Ferrer Colombia S.A.S

Composición:

Cada cápsula contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico + 40 mg de simvastatina + 10 mg de ramipril.

Cada cápsula contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico + 40 mg de simvastatina + 5 mg de ramipril.

Cada cápsula contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico + 40 mg de simvastatina + 2,5 mg de ramipril.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Prevención de accidentes cardiovasculares en aquellos pacientes en los que esté indicado el uso combinado de ácido acetilsalicílico, simvastatina y ramipril.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, episodios de asma u otras reacciones de hipersensibilidad a ciertos medicamentos para el dolor, fiebre o inflamación (salicilatos u otros antiinflamatorios no

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





esteroideos) en el pasado, úlceras estomacales o intestinales agudas, hemofilia, insuficiencia cardíaca severa, problemas hepáticos (ver ficha técnica adjunta para mayor información).

**Precauciones y Advertencias:** Se debe tener especial cuidado con el uso del medicamento en casos de alergia a otros medicamentos para el dolor o antiinflamatorios, episodios de úlceras estomacales o intestinales o sangrado en el pasado, riesgo de gota y/o consumo de grandes cantidades de alcohol.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Adultos**

Se individualizará la dosis según el perfil del paciente y el control de la presión arterial. Se iniciará el tratamiento bajo supervisión médica.

Para la prevención cardiovascular, la dosis de mantenimiento de ramipril es de 10 mg una vez al día.

**Población pediátrica**

Trinomia está contraindicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

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

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva asociación.
- Inserto versión 1.0 de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudio clínico con la asociación que evidencie las ventajas del uso combinado en una asociación a dosis fija frente a la utilización de cada uno de los principios activos en forma independiente de acuerdo con las necesidades de cada paciente, además de que no permite flexibilidad de la dosificación.

Adicionalmente, los valores superiores de simvastatina, con relación al producto de referencia, encontrados en el estudio de bioequivalencia pueden implicar mayor riesgo de reacciones adversas, aspecto de especial importancia porque existe una alerta de seguridad con relación a la dosis máxima recomendada para el tratamiento con simvastatina.

### 3.1.4.2. AXANUM® 81 mg / 20 mg

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





Expediente : 20048417  
Radicado : 2012058927  
Fecha : 2012/05/25  
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 81 mg de ácido acetilsalicílico + 20 mg de esomeprazol (en forma de sal magnésica trihidratada).

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Prevención de eventos cardio y cerebrovasculares en pacientes que requieren tratamiento continuo con dosis baja de ácido acetilsalicílico y en riesgo de desarrollar úlceras gástricas y/o duodenales relacionadas con ácido acetilsalicílico.

Contraindicaciones: Axanum® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos y ácido acetilsalicílico o cualquier otro componente de la formulación. Debido a reacciones cruzadas, AXANUM® está contraindicado en pacientes que reaccionan con síntomas de asma, rinitis o urticaria a la administración de ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroides.

Debido al componente de ácido acetilsalicílico, AXANUM® también está contraindicado en pacientes con hemofilia, trombocitopenia, cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca severa o trastorno renal severo (índice de filtración glomerular inferior a 30 mL/min).

Precauciones y Advertencias especiales para el uso:

#### Ácido acetilsalicílico

Se debe tener precaución en pacientes con trastornos de sangrado y en aquellos tratados con anticoagulantes. En pacientes con insuficiencia cardíaca leve a moderada, trastornos renales ó trastornos hepáticos, particularmente aquellos en tratamiento concomitante con diuréticos, se debe considerar el riesgo de retención de fluidos y disfunción renal.

#### Esomeprazol

En presencia de cualquier síntoma de alarma (por ej., pérdida de peso no intencional significativa, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o esté presenta úlcera gástrica, se debe excluir malignidad, por cuanto el tratamiento con esomeprazol puede aliviar los síntomas y retardar el diagnóstico.

Instituto Nacional de 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 pacientes en tratamiento a largo plazo (particularmente aquellos tratados por más de un año) deben mantenerse bajo vigilancia habitual.

No se recomienda la administración concomitante de esomeprazol con medicamentos tales como atazanavir y nelfinavir.

En sujetos sanos, se ha demostrado una interacción farmacocinética / farmacodinámica entre clopidogrel (dosis de carga 300 mg/dosis y dosis de mantenimiento de 75 mg diarios) y esomeprazol (40 mg diarios V.O.), la cual da como resultado una disminución promedio de 40% en la exposición al metabolito activo de clopidogrel y una reducción promedio de 14% en la inhibición máxima de la agregación plaquetaria (inducida por ADP). Se observó una reducción similar en los niveles del metabolito activo de clopidogrel al administrar Axanum® junto con clopidogrel, aunque no hubo diferencia en los niveles máximos de inhibición de la agregación plaquetaria (inducida por ADP) en estos sujetos. Se debe considerar el uso de Axanum® con clopidogrel de manera individual teniendo en cuenta estos datos y si los beneficios superan a los riesgos. Se debe evitar el uso de esomeprazol solo con clopidogrel.

#### Dosificación y Grupo Etario:

##### Adultos

La cápsula debe ser deglutida entera con líquido. No se debe masticar ni triturar.

La dosis usual es 1 cápsula de 81 mg/20 mg, una vez al día. Los factores de riesgo para úlceras incluyen: Historia previa de enfermedad ulcerosa péptica ó edad  $\geq$  60 años con historia de enfermedad coronaria o edad  $\geq$  65 años.

##### Disfunción renal

Debido al componente de ácido acetilsalicílico, Axanum® está contraindicado en pacientes con trastorno renal severo, y si se administra tratamiento concomitante con diuréticos, se debe tomar en consideración el riesgo de retención de líquidos y disfunción renal.

##### Disfunción hepática

Debido al componente de ácido acetilsalicílico, Axanum® está contraindicado en pacientes con cirrosis hepática, y si se administra tratamiento concomitante con diuréticos, se debe tomar en consideración el riesgo de retención de líquidos y disfunción renal.

##### Ancianos

No se requiere ajuste de la dosis en los ancianos.

##### Niños

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





Axanum® no se debe usar en niños menores de 18 años puesto que no se dispone de datos.

Condición de Venta: Venta bajo 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.
- Nueva asociación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no existe justificación para la asociación propuesta teniendo en cuenta la baja concentración de ácido acetil salicílico en el preparado y que adicionalmente muchos de los pacientes que reciben ASA como antiagregante para prevención de enfermedad oclusiva cardiovascular, reciben concomitantemente tienopiridinas del tipo de clopidogrel, lo cual podría interferir con la actividad de este último de acuerdo con las alertas internacionales, lo que ha llevado a las recomendaciones de la Sala y de otros organismos a la inclusión sobre este efecto en precauciones y advertencias.

### 3.1.4.3. ESOMEPRAZOL + DOMPERIDONA SR

Expediente : 20047639  
Radicado : 2012050284  
Fecha : 2012/05/04  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición:

Cada cápsula contiene 20 mg de esomeprazol + 30 mg de domperidona SR.  
Cada cápsula contiene 40 mg de esomeprazol + 30 mg de domperidona SR.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Indicaciones: Enfermedad por reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), gastroparesia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la formulación. Embarazo y Lactancia.

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





Precauciones y Advertencias: El tratamiento prolongado con esomeprazol puede generar hipomagnesemia. El esomeprazol puede reducir la eficacia del clopidogrel, no debe coadministrarse con atazanavir.

Dosificación y Grupo Etario:  
Adultos: Tomar una cápsula al día.

Condición de Venta: Con fórmula Médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva asociación de esomeprazol + domperidona SR, en las concentraciones de 20 mg / 30 mg y 40 mg / 30 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la evidencia presentada no es suficiente para demostrar la ventaja de sustituir la administración independiente de los fármacos por la combinación fija de los mismos.

#### 3.1.4.4. CARDUO

Expediente : 20044848  
Radicado : 2012059398  
Fecha : 2012/05/25  
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 10 mg de amlodipino +10 mg. de atorvastatina  
Cada cápsula dura contiene 5 mg de amlodipino + 10 mg de atorvastatina.  
Cada cápsula dura contiene 10 mg de amlodipino + 20 mg de atorvastatina.  
Cada cápsula dura contiene 5 mg de amlodipino + 20 mg de atorvastatina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial asociada a dislipidemia.

Contraindicaciones: Amlodipino/atorvastatina está contraindicado en pacientes que tienen: Conocida hipersensibilidad a dihidropiridinas, amlodipino, atorvastatina o a cualquiera de los componentes de esta medicación.

Precauciones y Advertencias: No informa.

Instituto Nacional de 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:

La dosis de Carduo debe ser determinada tomando en cuenta la efectividad y tolerabilidad de cada componente en el tratamiento de la hipertensión/angina y la hiperlipidemia.

Condición de Venta: No informa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva asociación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la hipertensión y la dislipidemia deben tener un manejo individualizado tanto en seguimiento clínico y paraclínico como de ajustes posológicos según respuesta, la cual no tiene que ser paralela.

Con miras a mantener la racionalidad terapéutica en dos enfermedades diferentes, debe mantenerse la individualidad en el manejo de las dos en forma independiente, no obstante que las mismas puedan coincidir en algunos pacientes, pues sería limitarlos a preparaciones farmacéuticas a dosis fijas en forma inadecuada sin permitir flexibilidad posológica. Existen múltiples preparados individuales para ambos problemas entre los cuales el clínico puede escoger los medicamentos que mejor se ajusten a las características del paciente y su enfermedad. De acuerdo con las consideraciones anteriores se recomienda negar la combinación solicitada.

#### 3.1.4.5. ACETAMINOFÉN 500 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10 mg, HIDROBROMURO DE DEXTROMETORFANO 15 mg, CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 25 mg. TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 20048486  
Radicado : 2012059400  
Fecha : 2012/05/25  
Interesado : Pfizer S.A.S.

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







Composición: Cada tableta recubierta contiene: 500 mg de acetaminofén + 10 mg de clorhidrato de fenilefrina + 15 mg de hidrobromuro de dextrometorfano + 25 mg + clorhidrato de difenhidramina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: No se puede administrar en niños menores de 12 años. No usar con otros productos que contengan acetaminofén (u otro analgésico), fenilefrina (u otro descongestionante), dextrometorfano (u otro antitusivo), difenhidramina (u otro antihistamínico). No administrar si presenta alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula. Precaución por interacción con medicamentos: No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

Precauciones y Advertencias: Pregunte al médico antes de usar si usted tiene glaucoma, problemas para orinar debidos a un crecimiento de la próstata (hipertrofia prostática); una enfermedad pulmonar crónica (tal como bronquitis crónica, asma o enfisema); hipertensión; una enfermedad en el corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. No administre este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico. Si la fiebre se mantiene o empeora luego de 3 días consulte a su médico. Si el dolor u otros síntomas se mantienen o empeoran luego de 7 días, consulte al médico.

Puede producir somnolencia. Sea cuidadoso si maneja vehículos a motor u opera maquinaria.

Consulte a un médico si está tomando sedantes o tranquilizantes ya que estos pueden aumentar la somnolencia.

Si usted está en embarazo o lactando busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Dosificación y Grupo Etario:

Siga la dosis recomendada o adminístrelo según las indicaciones del médico:

Niños menores de 12 años: No administrar

Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar 1 comprimido en la noche.

Instituto Nacional de 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 Libre.

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva asociación.
- Información para prescribir (SmPC) versión 1.

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

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene: 500 mg de acetaminofén + 10 mg de clorhidrato de fenilefrina + 15 mg de hidrobromuro de dextrometorfano + 25 mg + clorhidrato de difenhidramina.

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

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

**Contraindicaciones:** No se puede administrar en niños menores de 12 años. No usar con otros productos que contengan acetaminofén (u otro analgésico), fenilefrina (u otro descongestionante), dextrometorfano (u otro antitusivo), difenhidramina (u otro antihistamínico). No administrar si presenta alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula. **Precaución por interacción con medicamentos:** No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

**Precauciones y Advertencias:** Pregunte al médico antes de usar si usted tiene glaucoma, problemas para orinar debidos a un crecimiento de la próstata (hipertrofia prostática); una enfermedad pulmonar crónica (tal como bronquitis crónica, asma o enfisema); hipertensión; una enfermedad en el corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. No administre este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si 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)





tos persiste por más de una semana o está acompañada de urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico. Si la fiebre se mantiene o empeora luego de 3 días consulte a su médico. Si el dolor u otros síntomas se mantienen o empeoran luego de 7 días, consulte al médico

Puede producir somnolencia. Sea cuidadoso si maneja vehículos a motor u opera maquinaria.

Consulte a un médico si está tomando sedantes o tranquilizantes ya que estos pueden aumentar la somnolencia.

Si usted está en embarazo o lactando busque la ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Siga la dosis recomendada o adminístrelo según las indicaciones del médico:

Niños menores de 12 años: No administrar

Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar 1 comprimido en la noche.

Condición de Venta: Venta Libre.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

La sala considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir en el ítem de indicaciones con las autorizadas en el registro sanitario por cuanto, incluye indicaciones no aceptadas; debe quedar tratamiento del resfriado común. Debe incluir información relacionada con la sobredosis de cada principio activo, reenviar el documento para su evaluación.

#### 3.1.4.6. FENOVERINA + SIMETICONA

Expediente : 20048480

Radicado : 2012059363

Fecha : 2012/05/25

Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de fenoverina + 250 mg de simeticona.

Forma farmacéutica: Tabletas

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





Indicaciones: Antiespasmódico y antiflatulento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, primer trimestre del embarazo, presencia o antecedente de enfermedad hepática crónica.

Precauciones y Advertencias: Debe administrarse con precaución a pacientes con trastornos cardiovasculares o con insuficiencia renal. Los pacientes con predisposición genética a patologías o anomalías del metabolismo muscular oxidativo pueden presentar mialgias y deben controlar los niveles de la CPK.

Se ha reportado rabdomiolisis en pacientes que recibían fenoverina.

El tratamiento con fenoverina debe ser discontinuado inmediatamente en cualquier paciente con una afección aguda, grave, que sugiera miopatía o que tenga un factor de riesgo que predisponga al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis, como infección aguda seria, hipotensión, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos severos y convulsiones no controladas. Se debe considerar la presencia de miopatía en cualquier paciente con mialgias difusas, hipersensibilidad o debilidad muscular y/o elevación pronunciada de la creatinfosfocinasa (CFQ) sérica.

Se les debe recomendar a los pacientes que reporten inmediatamente el dolor, la hipersensibilidad muscular o la debilidad muscular inexplicables, especialmente si están acompañadas por malestar general o fiebre.

EL medicamento debe ser discontinuado si se presentan concentraciones notablemente elevadas de la CFQ o se diagnostica o sospecha presencia de miopatía.

No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

No se recomienda su uso en niños puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos: Tomar una tableta.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva asociación “Fenoverina + Simeticona” 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 el producto de la referencia:

**Composición:** Cada tableta contiene 200 mg de fenoverina + 250 mg de simeticona.

**Forma farmacéutica:** Tabletas

**Indicaciones:** Antiespasmódico y antiflatulento.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, primer trimestre del embarazo, presencia o antecedente de enfermedad hepática crónica.

**Precauciones y Advertencias:** Debe administrarse con precaución a pacientes con trastornos cardiovasculares o con insuficiencia renal. Los pacientes con predisposición genética a patologías o anomalías del metabolismo muscular oxidativo pueden presentar mialgias y deben controlar los niveles de la CPK.

Se ha reportado rabdomiolisis en pacientes que recibían fenoverina.

El tratamiento con fenoverina debe ser discontinuado inmediatamente en cualquier paciente con una afección aguda, grave, que sugiera miopatía o que tenga un factor de riesgo que predisponga al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis, como infección aguda seria, hipotensión, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos severos y convulsiones no controladas. Se debe considerar la presencia de miopatía en cualquier paciente con mialgias difusas, hipersensibilidad o debilidad muscular y/o elevación pronunciada de la creatinfosfocinasa (CFQ) sérica.

Se les debe recomendar a los pacientes que reporten inmediatamente el dolor, la hipersensibilidad muscular o la debilidad muscular inexplicables, especialmente si están acompañadas por malestar general o fiebre.

EL medicamento debe ser discontinuado si se presentan concentraciones notablemente elevadas de la CFQ o se diagnostica o sospecha presencia de miopatía.

No se recomienda su uso en 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)





**No se recomienda su uso en niños puesto que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo.**

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Adultos: Tomar una tableta.**

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

**Norma farmacológica: 8.1.5.0.N30**

### **3.1.4.7. KIDCAL SUSPENSION FORTE**

Expediente : 20048195  
Radicado : 2012056431  
Fecha : 2012/05/18  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición:

Cada 5 mL contiene:

Carbonato de Calcio 750,00 mg equivalente a ión calcio	300 mg
Vitamina D3 Cristalina 0,01 mg equivalente a vitamina D	400 UI
Óxido de Zinc 9,34 mg equivalente a ión zinc	7,50 mg
Carbonato de Magnesio 173,5 mg equivalente a ión magnesio	50 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión.

Indicaciones: Suplemento de Calcio, Vitamina D, Zinc y Magnesio para el tratamiento de las deficiencias de calcio en niños y adolescentes en etapa de crecimiento, convalecencia, fracturas óseas y raquitismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia o hipercalciuria. Insuficiencia renal.

Precauciones y Advertencias: No administrar este producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor a 7 días a la posología indicada.

Cuando se administran dosis terapéuticas por tiempos prolongados puede producirse hipercalcemia o hipercalciuria. Para evitarlo monitorear los niveles de calcio en plasma y orina.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Posología: Dosis recomendada**

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





Niños de 9 a 12 años .....	15 mL/día
Niños de 4 a 8 años .....	10 mL/día
Niños de 1 a 3 años .....	5 mL/día

Condición de Venta: Venta sin prescripción médica.

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

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

**Composición:**

**Cada 5 mL contiene:**

Carbonato de Calcio 750,00 mg equivalente a ión calcio mg	300
Vitamina D3 Cristalina 0,01 mg equivalente a vitamina D	400 UI
Óxido de Zinc 9,34 mg equivalente a ión zinc mg	7,50
Carbonato de Magnesio 173,5 mg equivalente a ión magnesio mg.	50

**Forma farmacéutica:** Suspensión.

**Indicaciones:** Suplemento de Calcio, Vitamina D, Zinc y Magnesio para el tratamiento de las deficiencias de calcio en niños y adolescentes en etapa de crecimiento, convalecencia, fracturas óseas y raquitismo.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia o hipercalciuria. Insuficiencia renal.

**Precauciones y Advertencias:** No administrar este producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor a 7 días a la posología indicada.

Cuando se administran dosis terapéuticas por tiempos prolongados puede producirse hipercalcemia o hipercalciuria. Para evitarlo monitorear los niveles de calcio en plasma y orina.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Posología:** Dosis recomendada

Niños de 9 a 12 años .....	15 mL/día
----------------------------	-----------

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





Niños de 4 a 8 años ..... 10 mL/día  
Niños de 1 a 3 años ..... 5 mL/día

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

**Norma farmacológica: 8.2.6.0.N20**

### 3.1.4.8. GYN-EMES

Expediente : 20048916  
Radicado : 2012063887  
Fecha : 2012/06/05  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada comprimido contiene: 10 mg de doxilamina succinato + 10 mg de piridoxina.

Forma farmacéutica: Comprimido de liberación retardada

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la náusea y el vómito del embarazo.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a alguno de sus principios activos o excipientes.

Precauciones y Advertencias: Antecedentes de hipersensibilidad al succinato de doxilamina, o al clorhidrato de piroxidina, o cualquier otro ingrediente de la fórmula.

Se pueden presentar efectos adversos de tipo anticolinérgico como resequedad de garganta, boca y/o nariz; disuria y retención urinaria; taquicardia.

Los pacientes con antecedentes de glaucoma; asma, enfisema, bronquitis crónica deben consultar a su médico antes de tomar el producto.

Úsese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción pilórica, u obstrucción del cuello vesical. Tener precaución con la conducción de vehículos o manejo de maquinaria que requiera estados de alerta.

Embarazo: Categoría A. Se considera un medicamento seguro para administrar durante el embarazo.

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







**Dosificación y Grupo Etario:**

La dosis recomendada es de 2 comprimidos al acostarse. En casos graves o si las náuseas o el vómito se producen durante el día, puede recomendarse la adición de 1 comprimido por la mañana y otro al medio día.

Trague el medicamento entero. No mastique, parta ni triture las tabletas.

Este medicamento funciona mejor cuando se toma de 4 a 6 horas antes de la aparición de los síntomas y se toma a diario.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación Farmacológica de la nueva asociación 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 comprimido contiene: 10 mg de doxilamina succinato + 10 mg de piridoxina.

**Forma farmacéutica:** Comprimido de liberación retardada

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de la náusea y el vómito del embarazo.

**Contraindicaciones:** Conocida hipersensibilidad a alguno de sus principios activos o excipientes.

**Precauciones y Advertencias:** Antecedentes de hipersensibilidad al succinato de doxilamina, o al clorhidrato de piroxidina, o cualquier otro ingrediente de la fórmula.

Se pueden presentar efectos adversos de tipo anticolinérgico como resequedad de garganta, boca y/o nariz; disuria y retención urinaria; taquicardia.

Los pacientes con antecedentes de glaucoma; asma, enfisema, bronquitis crónica deben consultar a su médico antes de tomar el producto.

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





Úsese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción pilórica, u obstrucción del cuello vesical.

Tener precaución con la conducción de vehículos o manejo de maquinaria que requiera estados de alerta.

**Embarazo: Categoría A.** Se considera un medicamento seguro para administrar durante el embarazo.

#### **Dosificación y Grupo Etario:**

La dosis recomendada es de 2 comprimidos al acostarse. En casos graves o si las náuseas o el vómito se producen durante el día, puede recomendarse la adición de 1 comprimido por la mañana y otro al medio día.

Trague el medicamento entero. No mastique, parta ni triture las tabletas.

Este medicamento funciona mejor cuando se toma de 4 a 6 horas antes de la aparición de los síntomas y se toma a diario.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológicas: 8.1.3.0.N10

#### **3.1.4.9. CLORHEXIDINA GLUCONATO 2% + BENZOCAÍNA 2% SOLUCIÓN TÓPICA**

Expediente : 20049099

Radicado : 2012065374

Fecha : 2012/06/08

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Clorhexidina Gluconato 2% + Benzocaína 2%

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Antiséptico, anestésico tópico para la limpieza y desinfección inicial de heridas de la piel secundarias a traumas menores (primeros auxilios).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los anestésicos tópicos o a alguno de los componentes.

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





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

En raras ocasiones se presentan reacciones de hipersensibilidad en cuyo caso se debe suspender su uso. Las reacciones que podrían presentarse son: Dermatitis y resequedad.

Precauciones: Evítese el contacto con los ojos y mucosas.

Dosificación y Grupo Etario:

Aplicar localmente 2 a 3 atomizaciones sobre la zona lesionada, 3 a 4 veces al día.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

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

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

**Composición:** Clorhexidina Gluconato 2% + Benzocaína 2%

**Forma farmacéutica:** Solución tópica.

**Indicaciones:** Antiséptico, anestésico tópico para la limpieza y desinfección inicial de heridas de la piel secundarias a traumas menores (primeros auxilios).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los anestésicos tópicos o a alguno de los componentes.

**Este producto contiene Benzocaína y puede causar metahemoglobinemia. Consulte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas durante las primeras dos horas después de**

Instituto Nacional de 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 administración del medicamento: Piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga, y frecuencia cardíaca rápida. Pacientes con asma, bronquitis o enfisema, enfermedades cardíacas y fumadores tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con Metahemoglobinemia. Contraindicado en pacientes con antecedente de metahemoglobinemia por Benzocaína.

En raras ocasiones se presentan reacciones de hipersensibilidad en cuyo caso se debe suspender su uso. Las reacciones que podrían presentarse son: Dermatitis y resequedad.

**Precauciones:** Evítese el contacto con los ojos y mucosas.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Aplicar localmente 2 a 3 atomizaciones sobre la zona lesionada, 3 a 4 veces al día.

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

**Norma farmacológica:** 13.2.2.0.N100

### 3.1.4.10. SEVEDOL GRIPA PLUS.

Expediente : 20049201

Radicado : 2012066763

Fecha : 2012/06/13

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene ibuprofeno 400 mg + fenilefrina clorhidrato 10 mg + desloratadina 2.5 mg + cafeína 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Reúne las acciones farmacológicas necesarias y permite la acción complementaria de sus componentes para 12 horas de alivio de la sintomatología nasal y ocular de las afecciones respiratorias superiores, tales como: afecciones agudas febriles de las áreas superiores (rinofaringitis, laringotraqueítis, traqueobronquitis). Como coadyuvante en las sinusitis agudas, subagudas y crónicas. En el resfriado común y en los estados congestivos de las vías respiratorias y de las conjuntivas. En la rinitis vasomotora y en la fiebre del heno. En la terapia sintomática de la gripa. Las combinaciones de descongestivos y analgésicos se toman por vía oral para

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





aliviar la congestión del seno frontal y de la nariz (nariz tapada) y el dolor de cabeza debido a resfríos, alergias y fiebre del heno.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAOs, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos.

No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Contraindicado en niños menores de 12 años.

**Precauciones:** Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No consumir bebidas alcohólicas cuando se esté tomando este producto. Para uso prolongado consulte con su médico. Si persisten los síntomas o en casos de sobredosis consulte con su médico.

**Dosificación y Grupo Etario:**  
Adultos y Niños mayores de 12 años.

Adultos y Niños mayores de 12 años: Tomar una tableta cada 12 horas.

**Condición de Venta:** Medicamento 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.
- Nueva Asociación.
- Nueva forma Farmacéutica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la indicación de tratamiento sintomático del resfriado común

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene ibuprofeno 400 mg + fenilefrina clorhidrato 10 mg + desloratadina 2.5 mg + cafeína 50 mg.

**Forma farmacéutica:** Tabletas recubiertas

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





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

**Contraindicaciones y Advertencias:** Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAOs, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos.

No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmódica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Contraindicado en niños menores de 12 años.

**Precauciones:** Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar el tratamiento con la dosis más baja. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No consumir bebidas alcohólicas cuando se esté tomando este producto. Para uso prolongado consulte con su médico. Si persisten los síntomas o en casos de sobredosis consulte con su médico.

**Dosificación y Grupo Etario:**

**Adultos y Niños mayores de 12 años:** Tomar una tableta cada 12 horas.

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

**Norma:** 16.6.0.0.N10

### 3.1.4.11. SEVEDOL GRIPA FORTE

Expediente : 20049199

Radicado : 2012066761

Fecha : 2012/06/13

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene ibuprofeno 400 mg + fenilefrina clorhidrato 10 mg + desloratadina 2.5 mg.

**Forma farmacéutica:** Tabletas recubiertas

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





Indicaciones: Reúne las acciones farmacológicas necesarias y permite la acción complementaria de sus componentes para 12 horas de alivio de la sintomatología nasal y ocular de las afecciones respiratorias superiores, tales como: Afecciones agudas febriles de las áreas superiores (rinofaringitis, laringotraqueítis, traqueobronquitis). Como coadyuvante en las sinusitis agudas, subagudas y crónicas. En el resfriado común y en los estados congestivos de las vías respiratorias y de las conjuntivas. En la rinitis vasomotora y en la fiebre del heno. En la terapia sintomática de la gripa. Las combinaciones de descongestivos y analgésicos se toman por vía oral para aliviar la congestión del seno frontal y de la nariz (nariz tapada) y el dolor de cabeza debido a resfríos, alergias y fiebre del heno.

Contraindicaciones: y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. No suministrar este producto simultáneamente con IMAOs, ni debe usarse el producto en sintomatología del tracto respiratorio bajo o administrar a prematuros o recién nacidos. No deberá usarse en pacientes con síndrome de pólipos nasales, angioedema o reactividad broncoespasmodica al ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos. Contraindicado en niños menores de 12 años.

Precauciones: No consumir bebidas alcohólicas cuando se esté tomando este producto. Para uso prolongado consulte con su médico. Si persisten los síntomas o en casos de sobredosis consulte con su médico.

Dosificación y Grupo Etario:  
Adultos y Niños mayores de 12 años.

Adultos y Niños mayores de 12 años: Tomar una tableta cada 12 horas.

Condición de Venta: Medicamento 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.
- Nueva forma Farmacéutica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar pruebas de disolución de la nueva forma farmacéutica.

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





Adicionalmente, debe ajustar en la información farmacológica las indicaciones que deben quedar “manejo sintomático del resfriado común”, y en contraindicaciones incluir todas las contraindicaciones relacionadas con los AINÉs de acuerdo con el Acta No. 22 de 2006

### 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

#### 3.1.5.1. LAMOTRIGINA 100 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20019271  
Radicado : 12042478  
Fecha : 2012/05/28  
Interesado : Libcom de Colombia

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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 forma farmacéutica “Tableta dispersable y masticable”.
- Nuevas reacciones adversas.
- Inserto versión 032012 Marzo de 2012.

Nueva forma farmacéutica:  
Tableta dispersable y masticable.

Tome los comprimidos dispersables de Lamotrigina Normon tragándolos enteros con un poco de agua, o disolviéndolos en agua.

Si mastica el comprimido:

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





Es posible que, al masticar el comprimido, necesite beber un poco de agua para ayudar a que el comprimido se disuelva en la boca. Después de tragarlo, beba un poco más de agua para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.

Para disolver el medicamento (hacer un medicamento líquido):

- Ponga el comprimido en un vaso que como mínimo contenga agua suficiente para cubrir el comprimido completamente.
- Agite para disolver, o espere durante un minuto, hasta que el comprimido esté totalmente disuelto.
- Beba todo el líquido.
- Añada un poco más de agua al vaso y bébala, para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.

Nuevas reacciones adversas:

Posibles Efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lamotrigina Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves: consulte con su médico inmediatamente.

Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves. Si no se tratan, estas reacciones pueden agravarse, e incluso llegar a ser mortales. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- Erupciones o enrojecimiento en la piel
- Úlceras y dolor en la boca o en los ojos
- Alta temperatura (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)
- Hinchazón de cara o inflamación de las glándulas de cuello, axilas e ingles
- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada, o que los dedos se vuelvan azulados
- Dolor de garganta, o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados).

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. Pero usted debe ser consciente de que son potencialmente graves- si usted padece cualquiera de estos síntomas:

- Acuda a un médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones



o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con Lamotrigina Normon.

#### Efectos adversos muy frecuentes

Estos afectan a más de 1 de cada 10 personas:

- Dolor de cabeza
- Sensación de mareo
- Sensación de sueño o somnolencia
- Torpeza y pérdida de coordinación (ataxia)
- Visión doble o visión borrosa
- Náuseas o vómitos
- Erupción en la piel

#### Efectos adversos frecuentes

Estos afectan hasta 1 de cada 10 personas:

- Agresividad o irritabilidad
- Movimientos de ojos rápidos e incontrolables (nistagmo)
- Espasmos o temblores
- Dificultad para dormir
- Diarrea
- Boca seca
- Cansancio
- Dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares.

#### Efectos adversos raros

Estos afectan hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (conjuntivitis)
- Enfermedad rara de la piel, en la que se producen ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y área genital (Síndrome de Stevens Johnson)

#### Efectos adversos muy raros

Estos afectan hasta 1 de cada 10.000 personas:

- Alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente).
- Confusión o agitación.
- Sentir temblor o inestabilidad al moverse.
- Movimientos corporales incontrolables (tics), espasmos musculares que afectan a los ojos, cabeza y torso (coreoatetosis), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o agarrotamientos

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



- Reacción grave en la piel, esta reacción empieza con la aparición de una zona enrojecida dolorosa, posteriormente aparecen grandes ampollas y finalmente, estas ampollas se descaman en capas de piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- En personas que ya han tenido epilepsia, que las convulsiones ocurran con más frecuencia.
- Cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático.
- Cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (anemia), número reducido de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, agranulocitosis), número reducido de plaquetas (trombocitopenia), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia), y una alteración de la médula espinal denominada anemia aplásica.
- Alteración en la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (coagulación intravascular diseminada).
- Temperatura alta (fiebre).
- Hinchazón alrededor de la cara (edema) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (linfadenopatía).
- En personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.

A nivel del sistema nervioso se han identificado casos raros pero graves de meningitis aséptica con el uso de lamotrigina.

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

**Composición:** Cada tableta contiene 100 mg de lamotrigina.

**Nueva forma farmacéutica:**

**Tableta dispersable y masticable.**

**Tome los comprimidos dispersables de Lamotrigina Normon tragándolos enteros con un poco de agua, o disolviéndolos en agua.**

**Si mastica el comprimido:**

**Es posible que, al masticar el comprimido, necesite beber un poco de agua para ayudar a que el comprimido se disuelva en la boca. Después de tragarlo, beba un poco más de agua para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.**

**Para disolver el medicamento (hacer un medicamento líquido):**

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





- Ponga el comprimido en un vaso que como mínimo contenga agua suficiente para cubrir el comprimido completamente.
- Agite para disolver, o espere durante un minuto, hasta que el comprimido esté totalmente disuelto.
- Beba todo el líquido.
- Añada un poco más de agua al vaso y bébala, para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.

**Indicaciones:** Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

**Reacciones adversas:**

#### Posibles Efectos Adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lamotrigina Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves:** consulte con su médico inmediatamente.

Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves. Si no se tratan, estas reacciones pueden agravarse, e incluso llegar a ser mortales. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- Erupciones o enrojecimiento en la piel
- Úlceras y dolor en la boca o en los ojos
- Alta temperatura (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)
- Hinchazón de cara o inflamación de las glándulas de cuello, axilas e ingles
- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada, o que los dedos se vuelvan azulados
- Dolor de garganta, o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados).

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



En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. Pero usted debe ser consciente de que son potencialmente graves- si usted padece cualquiera de estos síntomas:

- **Acuda a un médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con Lamotrigina Normon.**

#### **Efectos adversos muy frecuentes**

Estos afectan a más de 1 de cada 10 personas:

- **Dolor de cabeza**
- **Sensación de mareo**
- **Sensación de sueño o somnolencia**
- **Torpeza y pérdida de coordinación (ataxia)**
- **Visión doble o visión borrosa**
- **Náuseas o vómitos**
- **Erupción en la piel**

#### **Efectos adversos frecuentes**

Estos afectan hasta 1 de cada 10 personas:

- **Agresividad o irritabilidad**
- **Movimientos de ojos rápidos e incontrolables (nistagmo)**
- **Espasmos o temblores**
- **Dificultad para dormir**
- **Diarrea**
- **Boca seca**
- **Cansancio**
- **Dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares.**

#### **Efectos adversos raros**

Estos afectan hasta 1 de cada 1.000 personas:

- **Picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (conjuntivitis)**
- **Enfermedad rara de la piel, en la que se producen ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y área genital (Síndrome de Stevens Johnson)**

#### **Efectos adversos muy raros**

Estos afectan hasta 1 de cada 10.000 personas:

- Alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente).
- Confusión o agitación.
- Sentir temblor o inestabilidad al moverse.
- Movimientos corporales incontrolables (tics), espasmos musculares que afectan a los ojos, cabeza y torso (coreoatetosis), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o agarrotamientos
- Reacción grave en la piel, esta reacción empieza con la aparición de una zona enrojecida dolorosa, posteriormente aparecen grandes ampollas y finalmente, estas ampollas se descaman en capas de piel (necrolísis epidérmica tóxica).
- En personas que ya han tenido epilepsia, que las convulsiones ocurran con más frecuencia.
- Cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático.
- Cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (anemia), número reducido de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, agranulocitosis), número reducido de plaquetas (trombocitopenia), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia), y una alteración de la médula espinal denominada anemia aplásica.
- Alteración en la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (coagulación intravascular diseminada).
- Temperatura alta (fiebre).
- Hinchazón alrededor de la cara (edema) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (linfadenopatía).
- En personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.

A nivel del sistema nervioso se han identificado casos raros pero graves de meningitis aséptica con el uso de lamotrigina.

Adicionalmente la Sala recomienda aceptar el Inserto versión 032012 Marzo de 2012.

### 3.1.5.2. FARMA D 2000 UI CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA

Expediente : 20048364  
Radicado : 2012058462  
Fecha : 2012/05/24  
Interesado : Procaps S.A.

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





Composición: Cada cápsula blanda contiene 2.0 mg de vitamina D<sub>3</sub> (1000.000 UI/g) equivalente a 2000 UI de Vitamina D<sub>3</sub>)

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina

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

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

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

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

Dosificación y Grupo Etario:  
1 Cápsula al día o según prescripción médica.

Condición de Venta: Venta con prescripción médica.

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 forma farmacéutica.
- Inclusión en normas farmacológicas.

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

**Composición:** Cada cápsula blanda contiene 2.0 mg de vitamina D<sub>3</sub> (1000.000 UI/g) equivalente a 2000 UI de Vitamina D<sub>3</sub>)

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda de gelatina

Instituto Nacional de 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 las deficiencias orgánicas de Vitamina D. Prevención de las fracturas osteoporóticas y reducción de la pérdida ósea posmenopáusia.

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

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

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

**Dosificación y Grupo Etario:**  
1 Cápsula al día o según prescripción médica.

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

**Norma farmacológica:** 21.4.2.1.N10

### 3.1.5.3. PAS FATOL N

Expediente : 20047664  
Radicado : 2012050679  
Fecha : 2012/05/07  
Interesado : Advance Scientific de Colombia Ltda.

**Composición:** Cada botella contiene 13.49 g de aminosalicilato sódico equivalente a 11.82 g de ácido aminosalicílico.

**Forma farmacéutica:** Polvo para reconstituir a solución para infusión

**Indicaciones:** Tratamiento quimioterápico de la tuberculosis.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad comprobada hacia el aminosalicilato sódico. Una ocurrencia ocasional de alergia paralela a los salicilatos (ej. Aspirina) pacientes que sufren de insuficiencia cardiaca, hipertensión y edemas. Pacientes con defecto eritrocítico con deficiencia de Glucosa - 6 -

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







fosfato deshidrogenasa. Desórdenes de la función hepática tales como hepatitis (aguda), enfermedad gastrointestinal tal como gastritis, úlcera gástrica o duodenal así como en paciente con desórdenes en la función renal.

**Precauciones y Advertencias:** Durante la terapia el estatus de sangre y orina debe ser monitoreado regularmente.

Con el fin de prevenir cristalización del ácido aminosalicílico especialmente la reacción ácida de la orina debe ser alcalizada.

En pacientes con fuerte daño de la función hepática y /o renal así como paciente con diabetes mellitus o úlcera gastrointestinal, el aminosalicilato sódico debe ser dosificado con precaución y los pacientes deben ser supervisados regularmente.

En pacientes con alteración severa del balance electrolítico de cualquier origen así como en los casos de insuficiencia severa cardiaca, el contenido del catión tuvo que ser tenido en cuenta ya que la cantidad equivalente de 10 g de aminosalicilato contienen 1.5 g de sodio.

**Dosificación y Grupo Etario:**

A menos que se prescriba de otra manera la dosis diaria para adultos y niños mayores de 14 años es de 10 – 15 g de ácido aminosalicílico libre.

Usualmente el contenido de una botella de infusión de PAS – Fatol N es aplicado por día como una solución lista para infusión. No debe ser excedida la dosis máxima de 40 g de ácido aminosalicílico libre por día.

Los infantes y neonatos prematuros, infantes y niños pequeños por encima de los 6 años son administrados con una dosis diaria de 200 – 300 mg libre de ácido aminosalicílico / kg de peso corporal.

La dosis recomendada diariamente para escolares es cerca de 200 mg de ácido aminosalicílico libre/ kg de peso corporal.

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

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva forma farmacéutica.
- Inserto versión 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)





**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 botella contiene 13.49 g de aminosalicilato sódico equivalente a 11.82 g de ácido aminosalicílico.

**Forma farmacéutica:** Polvo para reconstituir a solución para infusión

**Indicaciones:** Tratamiento quimioterápico de la tuberculosis.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad comprobada hacia el aminosalicilato sódico. Una ocurrencia ocasional de alergia paralela a los salicilatos (ej. Aspirina) pacientes que sufren de insuficiencia cardiaca, hipertensión y edemas. Pacientes con defecto eritrocítico con deficiencia de Glucosa - 6 - fosfato deshidrogenasa. Desórdenes de la función hepática tales como hepatitis (aguda), enfermedad gastrointestinal tal como gastritis, úlcera gástrica o duodenal así como en paciente con desórdenes en la función renal.

**Precauciones y Advertencias:** Durante la terapia el estatus de sangre y orina debe ser monitoreado regularmente.

Con el fin de prevenir cristalización del ácido aminosalicílico especialmente la reacción ácida de la orina debe ser alcalizada.

En pacientes con fuerte daño de la función hepática y /o renal así como paciente con diabetes mellitus o úlcera gastrointestinal, el aminosalicilato sódico debe ser dosificado con precaución y los pacientes deben ser supervisados regularmente.

En pacientes con alteración severa del balance electrolítico de cualquier origen así como en los casos de insuficiencia severa cardiaca, el contenido del catión tuvo que ser tenido en cuenta ya que la cantidad equivalente de 10 g de aminosalicilato contienen 1.5 g de sodio.

**Dosificación y Grupo Etario:**

A menos que se prescriba de otra manera la dosis diaria para adultos y niños mayores de 14 años es de 10 – 15 g de ácido aminosalicílico libre.

Usualmente el contenido de una botella de infusión de PAS – Fatol N es aplicado por día como una solución lista para infusión. No debe ser excedida la dosis máxima de 40 g de ácido aminosalicílico libre por día.

Instituto Nacional de 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 infantes y neonatos prematuros, infantes y niños pequeños por encima de los 6 años son administrados con una dosis diaria de 200 – 300 mg libre de ácido aminosalicílico / kg de peso corporal.

La dosis recomendada diariamente para escolares es cerca de 200 mg de ácido aminosalicílico libre/ kg de peso corporal.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.1.4.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el Inserto versión Febrero de 2012.

#### 3.1.5.4. SALICILATO DE METILO 12% + MENTOL 1%

Expediente : 20048187  
Radicado : 2012056363  
Fecha : 2012/05/18  
Interesado : Laboratorios Rety de Colombia S.A. RETYCOL S,A,

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 12 g de salicilato de metilo + 1 g de mentol

Forma farmacéutica: Solución

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en las mucosas. No aplicar sobre heridas abiertas.

Precauciones y Advertencias: Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el salicilato consulte a su médico antes de usarlo. Consulte a un profesional de salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

Dosificación y Grupo Etario: No Informa.

Condición de Venta: Sin fórmula facultativa.

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

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





- Evaluación farmacológica nueva forma farmacéutica.
- Inclusión en normas farmacológicas.

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

**Composición:** Cada 100 mL de solución contiene 12 g de salicilato de metilo + 1 g de mentol

**Forma farmacéutica:** Solución

**Indicaciones:** Contraindicante y rubefaciente de uso externo.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes. No aplicar en las mucosas. No aplicar sobre heridas abiertas.

**Precauciones y Advertencias:** Si tiene tendencias alérgicas con el ASA o el salicilato consulte a su médico antes de usarlo. Consulte a un profesional de salud antes de usar este producto durante el embarazo y la lactancia.

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

**Norma farmacológica:** 13.1.9.0.N10

### 3.1.5.5. LIOTIRONINA SÓDICA INYECTABLE (T<sub>3</sub>)

Expediente : 20048649  
Radicado : 2012061087  
Fecha : 2012/05/30  
Interesado : Ama de Colombia Comercializadora Internacional Ltda.

**Composición:** Cada vial contiene liotironina sódica, a una concentración de 10 µg /1 mL (como base de liotironina).

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

**Indicaciones:**

- Liotironina sódica (T<sub>3</sub>) inyectable está indicada en el tratamiento de coma/precoma mixedema.
- Liotironina sódica inyectable puede ser usada en pacientes alérgicos a extracto de tiroides o tiroides desecada derivada de cerdo o res.

Instituto Nacional de 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:** Preparaciones de hormona tiroidea están generalmente contraindicadas en pacientes con diagnóstico pero aún sin corregir la insuficiencia cortical adrenal o tirotoxicosis sin tratar. Las preparaciones de hormona tiroidea están generalmente contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los constituyentes activos o inactivos; sin embargo, no hay evidencia bien documentada en la literatura de reacciones idiosincráticas o alérgicas reales a hormona tiroidea.

El uso concomitante de liotironina sódica inyectable ( $T_3$ ) y el recalentamiento artificial de los pacientes está contraindicado.

**Precauciones y Advertencias:**

- El uso de hormonas tiroideas en la terapia de la obesidad, solo o combinado con otros fármacos es injustificado y ha mostrado ser inefectivo. Tampoco se justifica su uso para el tratamiento de la infertilidad masculina o femenina a menos que esta condición esté acompañada de hipotiroidismo.
- Hormonas tiroideas deben ser usadas con gran precaución en un número de circunstancias donde la integridad del sistema cardiovascular, particularmente las arterias coronarias, sea dudosa.
- La administración de liotironina sódica inyectable solamente puede darse por vía endovenosa.

**Dosificación y Grupo Etario:**

En adultos:

Un rango de dosis inicial de liotironina sódica inyectable de 25  $\mu\text{g}$  a 50  $\mu\text{g}$  es recomendado en el tratamiento de emergencia de coma/precoma mixedema en adultos. En pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o sospechada, una dosis inicial de 10  $\mu\text{g}$  a 20  $\mu\text{g}$  es sugerida. Sin embargo, ambas las dosis iniciales y dosis subsecuentes deben ser determinadas sobre la base de monitoreo continuo de las condiciones clínicas del paciente y respuesta a la terapia con liotironina sódica inyectable ( $T_3$ ). Normalmente al menos 4 horas debe permitirse para el establecimiento de las dosis terapéuticas adecuadas y no más de 12 horas deben transcurrir entre las dosis para evitar fluctuaciones entre los niveles hormonales. Precaución debe tenerse en el ajuste de la dosis debido al potencial de grandes cambios que precipiten eventos cardiovasculares adversos. La revisión de reportes de casos de mixedema indica la disminución de la mortalidad en pacientes que reciben al menos 65  $\mu\text{g}/\text{día}$  en los días iniciales de tratamiento. Sin embargo, hay limitada experiencia clínica en dosis diarias totales por encima de 100  $\mu\text{g}$

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

- Evaluación Farmacológica.
- Nueva Forma Farmacéutica.
- Inserto versión 2, Febrero 2012.

**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 vial contiene liotironina sódica, a una concentración de 10 µg /1 mL (como base de liotironina).

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable.

**Indicaciones:**

- Liotironina sódica (T<sub>3</sub>) inyectable está indicada en el tratamiento de coma/precoma mixedema.
- Liotironina sódica inyectable puede ser usada en pacientes alérgicos a extracto de tiroides o tiroides desecada derivada de cerdo o res.

**Contraindicaciones:** Preparaciones de hormona tiroidea están generalmente contraindicadas en pacientes con diagnóstico pero aún sin corregir la insuficiencia cortical adrenal o tirotoxicosis sin tratar. Las preparaciones de hormona tiroidea están generalmente contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los constituyentes activos o inactivos; sin embargo, no hay evidencia bien documentada en la literatura de reacciones idiosincráticas o alérgicas reales a hormona tiroidea.

El uso concomitante de liotironina sódica inyectable (T<sub>3</sub>) y el recalentamiento artificial de los pacientes está contraindicado.

**Precauciones y Advertencias:**

- El uso de hormonas tiroideas en la terapia de la obesidad, solo o combinado con otros fármacos es injustificado y ha mostrado ser inefectivo. Tampoco se justifica su uso para el tratamiento de la infertilidad masculina o femenina a menos que esta condición esté acompañada de hipotiroidismo.



- Hormonas tiroideas deben ser usadas con gran precaución en un número de circunstancias donde la integridad del sistema cardiovascular, particularmente las arterias coronarias, sea dudosa.
- La administración de liotironina sódica inyectable solamente puede darse por vía endovenosa.

#### Dosificación y Grupo Etario:

##### En adultos:

Un rango de dosis inicial de liotironina sódica inyectable de 25 µg a 50 µg es recomendado en el tratamiento de emergencia de coma/precoma mixedema en adultos. En pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o sospechada, una dosis inicial de 10 µg a 20 µg es sugerida. Sin embargo, ambas las dosis iniciales y dosis subsecuentes deben ser determinadas sobre la base de monitoreo continuo de las condiciones clínicas del paciente y respuesta a la terapia con liotironina sódica inyectable (T<sub>3</sub>). Normalmente al menos 4 horas debe permitirse para el establecimiento de las dosis terapéuticas adecuadas y no más de 12 horas deben transcurrir entre las dosis para evitar fluctuaciones entre los niveles hormonales. Precaución debe tenerse en el ajuste de la dosis debido al potencial de grandes cambios que precipiten eventos cardiovasculares adversos. La revisión de reportes de casos de mixedema indica la disminución de la mortalidad en pacientes que reciben al menos 65 µg/día en los días iniciales de tratamiento. Sin embargo, hay limitada experiencia clínica en dosis diarias totales por encima de 100 µg

Condición de Venta: Venta bajo prescripción médica.

Norma Farmacológica: 9.1.12.0.N10

Asimismo esta Sala recomienda aprobar el Inserto versión 2, Febrero 2012

### 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

#### 3.1.6.1. ENCEFABOL® SUSPENSIÓN

Expediente : 41050  
Radicado : 2012057900  
Fecha : 2012/05/23  
Interesado : Merck 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 100 mL de suspensión contiene 1,61 g de piritioxina

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades degenerativas y anóxicas cerebrales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la piritioxina, embarazo. Úsese con precaución en pacientes con antecedentes epilépticos y en niños con trastornos del sueño e impulsividad reactiva.

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, con el fin de continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.

**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 actualizados que sustenten las indicaciones propuestas para el producto de la referencia.

### 3.1.6.2. RANITIDINA 50 mg EN SODIO CLORURO 0.7% POR 100 mL (INFUSIÓN)

Expediente : 20047978  
Radicado : 2012053953  
Fecha : 2012/05/14  
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl "CORPAUL"

Composición: Cada 100 mL contiene 50 mg de ranitidina en sodio cloruro 0.7%

Forma farmacéutica: Solución intravenosa inyectable.

Indicaciones: La Ranitidina 50 mg en sodio cloruro 0.7% por 100 mL (Infusión) está indicada en pacientes hospitalizados con condiciones patológicas de hipersecreción, úlceras duodenales intratables, úlceras gástricas, en problemas de estómago y garganta causados por la hipersecreción de ácido (Síndrome 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)





Zollinger-Ellison, Esofagitis erosiva) o por reflujo de ácido estomacal hacia el esófago (Reflujo Gastroesofágico - ERGE), tratamiento de hemorragias esofágicas y gástricas con hipersecreción y profilaxis de hemorragias recurrentes en pacientes con úlcera sangrante, profilaxis de la hemorragia gastrointestinal debido a úlceras de estrés en enfermos graves y en el preoperatorio en pacientes con riesgo de padecer aspiración ácida, especialmente en pacientes obstétricas después del parto (síndrome de Mendelson).

Este medicamento se considera como una alternativa a corto plazo cuando la administración oral no es tolerada por el paciente.

**Contraindicaciones:** Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a algún componente de la formulación. También está contraindicado en casos de cirrosis hepática con encefalopatía secundaria, así como también en insuficiencia hepática e Insuficiencia renal.

Evitar en pacientes con Porfiria aguda intermitente.

**Precauciones y Advertencias:**

- Debe hacerse ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal ya que hay una disminución del aclaramiento de la misma y puede dar lugar a acumulación del medicamento.
- Precaución en pacientes con insuficiencia hepática por posible aumento de la biodisponibilidad de la ranitidina.
- Pacientes que reciban ranitidina intravenosa en dosis superiores a 100 mg 4 veces al día durante periodo de 5 días o más, deben ser monitoreados diariamente (a partir del día 5) para niveles de SGPT (Glutámico Pirúvica Sérica Transaminasa) durante el resto de la terapia intravenosa.
- Paciente que presente dispepsia, disfagia, sensación de saciedad, síntomas de hemorragia gástrica como melena, hematemesis o anemia y pérdida de peso injustificada, se le debe descartar previamente la existencia de carcinoma esofágico o gástrico antes de administrar este medicamento.
- Precaución en pacientes que puedan tener o presentar alteraciones cardiacas como la aparición de arritmias cardiacas, bradicardia, asistolia y bloqueo A-V de diferentes grados.
- Precaución en pacientes con Porfiria aguda.
- Precaución cuando este medicamento se administre en madres lactantes.

- Durante su administración prologada, debe hacerse la determinación periódica de Cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>) por la posibilidad de inhibir la secreción del factor intrínseco.
- Precaución en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC), Insuficiencia Renal Severa (IRS) y en casos donde exista edema.
- No se debe añadir medicación suplementaria. No utilizar conexiones en serie.
- La solución de Ranitidina 50 mg en Sodio Cloruro 0.7% por 100 mL (Infusión) debe ser inspeccionada para verificar si presenta turbidez o precipitación antes y periódicamente durante su administración. En caso de presentarse partículas suspendidas en la solución, el medicamento debe descartarse ya que solo se permite su utilización cuando la solución es clara y/o transparente.

#### Dosificación y Grupo Etario:

1. Dosificación en adultos: 50 mg de ranitidina cada 6 a 8 horas a una concentración no mayor a 0.5 mg/mL (100 mL). El flujo de infusión no debe ser mayor a 5 a 7 mL/min (15 a 20 minutos).

2. Dosificación en niños: Aunque existen datos limitados sobre la administración intravenosa en niños, la dosis recomendada en pacientes pediátricos es de una dosis diaria total de 2 a 4 mg/Kg para ser dividida y administrada cada 6 a 8 horas.

También se considera una dosis de 2 mg/Kg cada 12 o 24 horas como infusión continua.

3. Pacientes con aspiración gástrica: Se realiza una infusión de 25 mg/h durante dos horas; se puede repetir cada 6 a 8 horas.

4. Profilaxis de úlcera por estrés: Inicialmente se administra en inyección lenta 50 mg de Ranitidina. Seguido a esto, se realiza una infusión continua de 0.125mg – 0.250mg/Kg/hora.

5. Síndrome de Mendelson (aspiración pulmonar de líquido gástrico durante o después de parto o cesárea): Se recomienda infundir Ranitidina 50 mg durante 45 – 60 minutos antes de la anestesia.

#### Dosificación en condiciones especiales

- En algunos pacientes es necesario aumentar la dosificación. Cuando esto es necesario se debe hacer una administración frecuente de la dosis pero en general no debe excederse de 400 mg/día.



- En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave, la disminución o reajuste de dosis dependerá del valor de aclaramiento de creatinina.

Condición de Venta: Venta bajo 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.
- Inclusión en normas farmacológicas.

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

**Composición:**

Cada 100 mL contiene 50 mg de ranitidina en sodio cloruro 0.7%

**Forma farmacéutica:** Solución intravenosa inyectable.

**Indicaciones:** Tratamiento a corto plazo en pacientes con úlcera gástrica y duodenal que no toleran la vía oral.

**Contraindicaciones:** Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a algún componente de la formulación. También está contraindicado en casos de cirrosis hepática con encefalopatía secundaria, así como también en insuficiencia hepática e Insuficiencia renal.

**Evitar en pacientes con Porfiria aguda intermitente.**

**Precauciones y Advertencias:**

- Debe hacerse ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal ya que hay una disminución del aclaramiento de la misma y puede dar lugar a acumulación del medicamento.
- Precaución en pacientes con insuficiencia hepática por posible aumento de la biodisponibilidad de la ranitidina.
- Pacientes que reciban ranitidina intravenosa en dosis superiores a 100 mg 4 veces al día durante periodo de 5 días o más, deben ser monitoreados diariamente (a partir del día 5) para niveles de SGPT

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



(Glutámico Pirúvica Sérica Transaminasa) durante el resto de la terapia intravenosa.

- Paciente que presente dispepsia, disfagia, sensación de saciedad, síntomas de hemorragia gástrica como melena, hematemesis o anemia y pérdida de peso injustificada, se le debe descartar previamente la existencia de carcinoma esofágico o gástrico antes de administrar este medicamento.
- Precaución en pacientes que puedan tener o presentar alteraciones cardíacas como la aparición de arritmias cardíacas, bradicardia, asistolia y bloqueo A-V de diferentes grados.
- Precaución en pacientes con Porfiria aguda.
- Precaución cuando este medicamento se administre en madres lactantes.
- Durante su administración prologada, debe hacerse la determinación periódica de Cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>) por la posibilidad de inhibir la secreción del factor intrínseco.
- Precaución en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC), Insuficiencia Renal Severa (IRS) y en casos donde exista edema.
- No se debe añadir medicación suplementaria. No utilizar conexiones en serie.
- La solución de Ranitidina 50 mg en Sodio Cloruro 0.7% por 100 mL (Infusión) debe ser inspeccionada para verificar si presenta turbidez o precipitación antes y periódicamente durante su administración. En caso de presentarse partículas suspendidas en la solución, el medicamento debe descartarse ya que solo se permite su utilización cuando la solución es clara y/o transparente.

#### Dosificación y Grupo Etario:

1. Dosificación en adultos: 50 mg de ranitidina cada 6 a 8 horas a una concentración no mayor a 0.5 mg/mL (100 mL). El flujo de infusión no debe ser mayor a 5 a 7 mL/min (15 a 20 minutos).

2. Dosificación en niños: Aunque existen datos limitados sobre la administración intravenosa en niños, la dosis recomendada en pacientes pediátricos es de una dosis diaria total de 2 a 4 mg/Kg para ser dividida y administrada cada 6 a 8 horas.

También se considera una dosis de 2 mg/Kg cada 12 o 24 horas como infusión continúa.



**3. Pacientes con aspiración gástrica:** Se realiza una infusión de 25 mg/h durante dos horas; se puede repetir cada 6 a 8 horas.

**4. Profilaxis de úlcera por estrés:** Inicialmente se administra en inyección lenta 50 mg de Ranitidina. Seguido a esto, se realiza una infusión continua de 0.125mg – 0.250mg/Kg/hora.

**5. Síndrome de Mendelson (aspiración pulmonar de líquido gástrico durante o después de parto o cesárea):** Se recomienda infundir Ranitidina 50 mg durante 45 – 60 minutos antes de la anestesia.

#### Dosificación en condiciones especiales

- En algunos pacientes es necesario aumentar la dosificación. Cuando esto es necesario se debe hacer una administración frecuente de la dosis pero en general no debe excederse de 400 mg/día.
- En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave, la disminución o reajuste de dosis dependerá del valor de aclaramiento de creatinina.

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

**Norma Farmacológica:** 8.1.9.0.N10

#### 3.1.6.3. BUCOXOL TOS JARABE PEDIÁTRICO

Expediente : 20043169  
Radicado : 2012056357  
Fecha : 2012/05/18  
Interesado : Laboratorios la Sante S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen 150 mg de dextrometorfano.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Antitusígeno.

Contraindicaciones: Dextrometorfano está contraindicado en casos de hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los ingredientes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias: Estudios adecuados y bien controlados con uso de dextrometorfano en mujeres embarazadas, no se han realizado. No se

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





conoce si dextrometorfano se distribuye en leche materna, sin embargo no han sido documentados problemas en humanos. Se recomienda precaución en pacientes con asma, bronquitis crónica, enfisema, diabetes, alteración de la función hepática y en casos de depresión respiratoria.

Dosificación y Grupo Etario: No Informa.

La dosis usual en adultos y adolescentes para Dextrometorfano jarabe como antitusivo es de 30 mg, cada 6 a 8 horas. Dosis máxima usual en adultos es de 120 mg al día

La dosis usual en pediatría para Dextrometorfano jarabe como antitusivo es:

- Niños de 2 a 6 años de edad: 3,5 mg cada 4 horas o 7,5 mg cada 6 a 8 horas
- Niños de 6 a 12 años de edad: 7 mg cada 4 horas o 15 mg cada 6 a 8 horas
- Niños mayores de 12 años de edad, ver dosis usual en adultos y adolescentes.

Dosis máxima usual en niños de 2 a 6 años, hasta 30 mg al día y para niños de 6 a 12 años de edad, hasta 60 mg al día.

Condición de Venta: Venta Libre.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la condición de venta del producto de la referencia a lo conceptuado en el Acta No. 35 de 2007, numeral 2.8.2 y reenviar el documento para su evaluación.

#### 3.1.6.4. VISMED® GOTAS LUBRICANTES OCULARES

Expediente : 20048488  
Radicado : 2012059406  
Fecha : 2012/05/25  
Interesado : Mega Limitada

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 1,8 mg de hialuronato sódico.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Instituto Nacional de 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: Síntomas y signos de ojo seco y /o daños en la superficie ocular, debido a enfermedades como la queratitis superficial, el síndrome de Sjögren o el síndrome del ojo seco primario. Para la lubricación de los ojos en caso de sensación de sequedad, quemazón o fatiga ocular, u otras dolencias menores sin importancia patológica, inducidas, por ejemplo, por el polvo, el humo, el calor seco, el aire acondicionado, el viento, el frío, o el uso prolongado de la pantalla del ordenador o de lentes de contacto (duras o blandas).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad individual a alguno de los componentes del producto.

Precauciones y Advertencias: Consulte al médico si el malestar persiste con el uso de Vismed®.

Dosificación y Grupo Etario:

Instile 1 o 2 gotas de Vismed® en el ojo tantas veces como sea necesario.

Condición de Venta: 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.

- Nueva concentración hialuronato de sodio 0.18%.
- Inserto versión Julio 2011.
- Información para prescribir versión Julio 2011.

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

**Composición:** Cada 1 mL de solución contiene 1,8 mg de hialuronato sódico.

**Forma farmacéutica:** Solución oftálmica

**Indicaciones:** Lubricante oftálmico

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad individual a alguno de los componentes del producto.

Instituto Nacional de 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:** Consulte al médico si el malestar persiste con el uso de Vismed®.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Instile 1 o 2 gotas de Vismed® en el ojo tantas veces como sea necesario.

**Condición de Venta:** Fórmula Médica.

**Norma Farmacológica:** 11.3.12.0.N10

Asimismo esta Sala recomienda aceptar el Inserto versión Julio 2011 y la Información para prescribir versión Julio 2011, para el producto de la referencia.

**3.1.6.5. INTROXPAN**

Expediente : 20048328  
Radicado : 2012057952  
Fecha : 2012/05/23  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Un mL de suspensión inyectable contiene 20 mg hexacetónido de triamcinolona

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección

Indicaciones: Introxpan (hexacetónido de triamcinolona) está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año de edad en patologías que requieren tratamiento con glucocorticoides intra-articulares, tales como:

- Inflamación persistente de una o más articulaciones después del tratamiento general de las enfermedades articulares crónicas.
- Artritis inflamatoria, como pseudo-gota / condrocalcinosis,
- Artrosis activa,
- Artritis post-traumática no causada por una bacteria

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Sustancia activa hexacetónido de triamcinolona o a cualquiera de los excipientes.

INTROXPAN no debe ser administrado a niños menores de 1 año de edad. Embarazo y lactancia.

Contraindicaciones para la Inyección intra-articular:

Instituto Nacional de 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 dentro o en área inmediata circundante a la articulación que va a ser tratada.
- Artritis bacteriana.
- Inestabilidad de la articulación que se va a tratar.
- Tendencia al sangrado (espontáneo o debido a anti-coagulantes).
- Calcificación de las articulaciones.
- Necrosis ósea avascular,
- Ruptura de tendón.
- Enfermedad articular de Charcot.

Precauciones y Advertencias: El riesgo de una infección articular relacionada con la administración intra-articular de glucocorticoides. Algunos pacientes pueden desarrollar un incremento transitorio de la Inflamación local unas pocas horas después de la inyección intra-articular de glucocorticoides (“brote post-inyección”) el cual se piensa que es una reacción a los micro-cristales inyectados. Esta reacción usualmente mejora en 1 a 3 días. Si persiste más de 24 horas se debe descartar una infección intra-articular. El uso a largo plazo y repetido de glucocorticoides puede empeorar los daños degenerativos en la articulación. Una causa posible es el sobre-uso de la articulación afectada, después de que el dolor u otros síntomas han mejorados. En estos casos las recomendaciones de dosificación para las inyecciones repetidas deben ser consideradas de forma categórica. Si hay presencia de infecciones Introxpan solo debe ser administrado junto con la terapia anti-infecciosa específica, en caso de tuberculosis (atención: reactivación posible!) en la aplicación de la anamnesis solo con el tratamiento tuberculostático preventivo. Enfermedades virales específicas (varicela, sarampión) pueden tomar un curso particularmente severo en los pacientes que son tratados con glucocorticoides. En riesgo particular están los niños y personas inmunosuprimidas (i.e. aquellos con un sistema inmune debilitado), quienes nunca han tenido varicela o sarampión. Si estas personas tienen contacto con sarampión o varicela mientras están siendo tratados con Introxpan se debe iniciar un tratamiento preventivo.

Debido al riesgo de una perforación intestinal, Introxpan solo puede ser usado cuando la indicación es convincente y bajo el monitoreo adecuado en los casos de colitis ulcerativa severa con perforación inminente, en casos de diverticulitis, en casos de enteroanastomosis (post-operatorio inmediato). Durante el tratamiento a largo plazo con Introxpan, se requieren seguimientos médicos regulares (incluyendo examen ocular en ciclos de tres meses). En caso de dosis comparablemente altas de debe tener cuidado en la administración de suficiente potasio y en la restricción de sodio. Se debe monitorear el balance suero-potasio.



Desde la terminación o interrupción de una aplicación a largo plazo se debe considerar el riesgo de lo siguiente: exacerbación o Recaída de la enfermedad de base, insuficiencia adrenocortical aguda (particularmente en situaciones de estrés, e.g. infecciones, después de accidentes, ejercicio corporal severo), síndrome de retiro de cortisona.

**Población Pediátrica:** Cuando se aplica Introxpan a pacientes en crecimiento, la indicación debe ser crítica. El bencil alcohol puede causar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en los infantes y niños menores de 3 años de edad.

**Ancianos:** En los pacientes ancianos la aplicación solo debe resultar de una evaluación cuidadosa de riesgo/beneficio (incremento en el riesgo de osteoporosis).

**Diabéticos:** Durante el tratamiento con Introxpan de puede tener que considerar un posible incremento en la demanda de insulina o de los anti-diabéticos orales.

**Pacientes con hipertensión.** Durante el tratamiento con Introxpan los pacientes que sufren de dificultad para regular la presión sanguínea alta deben tener monitoreo de su presión sanguínea a intervalos regulares.

**Pacientes con insuficiencia cardiaca:** Los pacientes con insuficiencia coronaria severa deben ser cuidadosamente monitoreados ya que existe el riesgo de deterioro.

**Otros grupos de pacientes:** Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben recibir este medicamento.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Las inyecciones intra-articulares deben ser vistas con intervenciones y deben realizarse en condiciones asépticas. Normalmente, una inyección única de Introxpan es suficiente para un alivio exitoso de los síntomas. Si una inyección adicional se considera necesaria, esta debe ser administrada después de 3-4 semanas, el número de inyecciones debe limitarse a 3-4 p.a. Se indican la revisión médica de la articulación tratada particularmente después de las inyecciones repetidas. La dosis depende del Tamaño de la articulación y en la severidad de los hallazgos. La siguiente información de dosificación puede ser útil como guía: Articulaciones grandes 10 - 20 mg, medianas 5 - 10 mg, pequeñas 2 - 5 mg de triamcinolona hexacetonida.

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

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





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 concentración suspensión para inyección 20 mg / mL.
- Inserto versión Ago/11.
- Información para prescribir versión Ago/11.

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

- La nueva concentración suspensión para inyección 20 mg / mL.
- El Inserto versión Ago/11.
- La Información para prescribir versión Ago/11.

**Composición:** Un mL de suspensión inyectable contiene 20 mg hexacetónido de triamcinolona.

**Forma farmacéutica:** Suspensión para inyección.

**Indicaciones:** Introxpan (hexacetónido de triamcinolona) está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año de edad en patologías que requieren tratamiento con glucocorticoides intra-articulares, tales como:

- Inflamación persistente de una o más articulaciones después del tratamiento general de las enfermedades articulares crónicas.
- Artritis inflamatoria, como pseudo-gota / condrocalcinosis,
- Artrosis activa,
- Artritis post-traumática no causada por una bacteria

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la Sustancia activa hexacetónido de triamcinolona o a cualquiera de los excipientes.

**INTROXPAN** no debe ser administrado a niños menores de 1 año de edad. Embarazo y lactancia.

**Contraindicaciones para la Inyección intra-articular:**

- Infecciones dentro o en área inmediata circundante a la articulación que va a ser tratada.
- Artritis bacteriana.
- Inestabilidad de la articulación que se va a tratar.
- Tendencia al sangrado (espontáneo o debido a anti-coagulantes).

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



- Calcificación de las articulaciones.
- Necrosis ósea avascular,
- Ruptura de tendón.
- Enfermedad articular de Charcot.

**Precauciones y Advertencias:** El riesgo de una infección articular relacionada con la administración intra-articular de glucocorticoides. Algunos pacientes pueden desarrollar un incremento transitorio de la inflamación local unas pocas horas después de la inyección intra-articular de glucocorticoides (“brote post-inyección”) el cual se piensa que es una reacción a los micro-cristales inyectados. Esta reacción usualmente mejora en 1 a 3 días. Si persiste más de 24 horas se debe descartar una infección intra-articular. El uso a largo plazo y repetido de glucocorticoides puede empeorar los daños degenerativos en la articulación. Una causa posible es el sobre-uso de la articulación afectada, después de que el dolor u otros síntomas han mejorados. En estos casos las recomendaciones de dosificación para las inyecciones repetidas deben ser consideradas de forma categórica. Si hay presencia de infecciones Introxpan solo debe ser administrado junto con la terapia anti-infecciosa específica, en caso de tuberculosis (atención: reactivación posible!) en la aplicación de la anamnesis solo con el tratamiento tuberculostático preventivo. Enfermedades virales específicas (varicela, sarampión) pueden tomar un curso particularmente severo en los pacientes que son tratados con glucocorticoides. En riesgo particular están los niños y personas inmunosuprimidas (i.e. aquellos con un sistema inmune debilitado), quienes nunca han tenido varicela o sarampión. Si estas personas tienen contacto con sarampión o varicela mientras están siendo tratados con Introxpan se debe iniciar un tratamiento preventivo.

Debido al riesgo de una perforación intestinal, Introxpan solo puede ser usado cuando la indicación es convincente y bajo el monitoreo adecuado en los casos de colitis ulcerativa severa con perforación inminente, en casos de diverticulitis, en casos de enteroanastomosis (post-operatorio inmediato). Durante el tratamiento a largo plazo con Introxpan, se requieren seguimientos médicos regulares (incluyendo examen ocular en ciclos de tres meses). En caso de dosis comparablemente altas de debe tener cuidado en la administración de suficiente potasio y en la restricción de sodio. Se debe monitorear el balance suero-potasio.

Desde la terminación o interrupción de una aplicación a largo plazo se debe considerar el riesgo de lo siguiente: exacerbación o Recaída de la enfermedad de base, insuficiencia adrenocortical aguda (particularmente



en situaciones de estrés, e.g. infecciones, después de accidentes, ejercicio corporal severo), síndrome de retiro de cortisona.

**Población Pediátrica:** Cuando se aplica Introxpan a pacientes en crecimiento, la indicación debe ser crítica. El bencil alcohol puede causar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en los infantes y niños menores de 3 años de edad.

**Ancianos:** En los pacientes ancianos la aplicación solo debe resultar de una evaluación cuidadosa de riesgo/beneficio (incremento en el riesgo de osteoporosis).

**Diabéticos:** Durante el tratamiento con Introxpan de puede tener que considerar un posible incremento en la demanda de insulina o de los anti-diabéticos orales.

**Pacientes con hipertensión.** Durante el tratamiento con Introxpan los pacientes que sufren de dificultad para regular la presión sanguínea alta deben tener monitoreo de su presión sanguínea a intervalos regulares.

**Pacientes con insuficiencia cardiaca:** Los pacientes con insuficiencia coronaria severa deben ser cuidadosamente monitoreados ya que existe el riesgo de deterioro.

**Otros grupos de pacientes:** Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben recibir este medicamento.

#### **Dosificación y Grupo Etario:**

Las inyecciones intra-articulares deben ser vistas con intervenciones y deben realizarse en condiciones asépticas. Normalmente, una inyección única de Introxpan es suficiente para un alivio exitoso de los síntomas. Si una inyección adicional se considera necesaria, esta debe ser administrada después de 3-4 semanas, el número de inyecciones debe limitarse a 3-4 p.a. Se indican la revisión médica de la articulación tratada particularmente después de las inyecciones repetidas. La dosis depende del Tamaño de la articulación y en la severidad de los hallazgos. La siguiente información de dosificación puede ser útil como guía: Articulaciones grandes 10 - 20 mg, medianas 5 - 10 mg, pequeñas 2 - 5 mg de triamcinolona hexacetonida.

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

**El interesado debe aclarar que la vía de administración no es intravenosa sino intraarticular**

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





## Norma farmacológica: 9.1.3.0.N10

### 3.1.6.6. ALBOTHYL® V

Expediente : 20040531  
Radicado : 2011121964  
Fecha : 2011/10/19  
Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

Composición: Cada 100 mL contiene policresuleno 1 g.

Forma farmacéutica: Solución.

Indicaciones: Auxiliar en flujo vaginal de etiología bacteriana y tricomoniasis. Albothyl® V puede emplearse como terapia única o bien en forma complementaria a otras presentaciones de Albothyl®, para el arrastre mecánico de todos los desechos tisulares cervicovaginales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones y advertencias: Durante el período de tratamiento es necesario abstenerse de lavados con jabones irritantes así como la práctica de la relación sexual.

Dosificación y grupo etario: No más de dos duchas por semana.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012000940 generado por el concepto del Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.6.1, con el fin de continuar el proceso de aprobación de:

- Nueva concentración.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir radicada con el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la respuesta, presentada por el interesado, no es satisfactoria por cuanto, no justificó adecuadamente la nueva concentración al 1%:

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





Adicionalmente, en la Información para prescribir en el ítem de farmacocinética y farmacodinamia refiere que estimula crecimiento del Bacilo de Doderlein, restituye la barrera fisiológica de defensa y evita la proliferación de monilias, efectos que no están demostrados. En el ítem de precauciones no se incluyeron las definidas en el Acta No. 37 de 2011.

Por todo lo anterior esta Sala recomienda negar el producto de la referencia.

### 3.1.6.7. DMSA

Expediente : 20048592  
Radicado : 2012060569  
Fecha : 2012/05/29  
Interesado : Nativelle S.A.

Composición: Cada vial para la preparación del Complejo 99m Tc- DMSA inyectable contiene ácido dimercaptosuccínico (DMSA) 0,500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstitución con Pertecnetato (Tc99m).

Indicaciones: Luego de reconstitución con la solución de pertecnetato (TC-99) de sodio, el agente puede ser utilizado para:

- Imágenes renales estáticas (planares o tomográficas)
- Estudios morfológicos de la corteza renal
- Función renal individual
- Localización del riñón ectópico.

Contraindicaciones: No se conocen.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias especiales y precauciones especiales de utilización

Este producto radio farmacéutico debe ser recibido, utilizado y administrado exclusivamente por personal autorizado en las condiciones clínicas mencionadas. Su recepción, almacenamiento, utilización, transporte y eliminación están sujetos a la legislación vigente.

Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica y de calidad

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



farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas adecuadas, que satisfagan los requisitos de la buena práctica de fabricación de productos farmacéuticos.

La administración de productos radiofarmacéuticos crea riesgos para otras personas de radiación externa o contaminación por salpicaduras de orina, vómitos, etc. Se deben aplicar las normativas vigentes en las precauciones de protección de la radiación y eliminación de desechos.

#### Embarazo y lactancia

Cuando sea necesario administrar productos farmacéuticos radioactivos a mujeres que puedan estar embarazadas, debe buscarse siempre información sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se pruebe lo contrario. Cuando existan dudas, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para la obtención de la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de técnicas alternativas que no incluyan radiación ionizante.

Los procedimientos con radio nucleídos llevados a cabo en mujeres embarazadas implican además dosis de radiación recibidas por el feto. Sólo investigaciones estrictamente necesarias deben llevarse a cabo durante el embarazo, cuando el beneficio probable supera el riesgo que corren madre y feto

Antes de administrar un producto farmacéutico radiactivo a una madre que está amamantando a su hijo, debe considerarse si la investigación puede razonablemente postergarse hasta que la madre haya terminado la lactancia o preguntarse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, tomando en consideración la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración se considera necesaria, debe suspenderse la lactancia durante 12 horas y la leche extraída debe desecharse. Puede reiniciarse la lactancia cuando el nivel de radiación en la leche alcance una dosis inferior a 1 mSv.

#### Efectos sobre la capacidad de conducción

No se han descrito y no se esperan efectos sobre la capacidad para conducir o para operar máquinas.

#### Dosificación y Grupo Etario:

El contenido del vial es marcado con 1-3 ml de Perteneclato de Tc99m (eluido de un generador) con una actividad de 185-370MBq (5-10mCi). La actividad necesaria para un adulto es 1.1-1.5 MBq/kLa 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).g (0.030-0.040 dependiendo de la concentración de bilirrubina presente.

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 siguiente tabla:

Fracción de la dosis de adultos:

3kg=0.1	22kg=0.50	42kg=0.78
4kg=0.14	24kg=0.53	44kg=0.80
6kg=0.19	26kg=0.56	46kg=0.82
8kg=0.23	28kg=0.58	48kg=0.85
10 kg=0.27	30kg=0.62	50kg=0.88
12kg=0.32	32kg=0.65	52.54=0.90
14kg=0.36	34kg=0.68	56-58kg=0.96
16kg=0.40	36kg=0.71	60-62kg=0.96
18kg=0.44	38kg=0.73	64-66kg=0.98
20kg=0.46	40kg=0.76	68kg=0.99

En niños muy pequeños (hasta 1 año) es necesaria una dosis mínima de 20MBq (0.5mCi) para obtener imágenes de calidad suficiente.

El examen por gammagrafía secuencial o funcional debe iniciarse inmediatamente después de la inyección. Para contraer la vesícula biliar pueden utilizarse colecistoquinina o una comida rica en grasa.

Dosis y frecuencia de administración

En los adultos, la actividad recomendada es de 0,8 – 3.2 mCi

La toma de imágenes pueden realizarse al menos 1 a 3 horas después de la inyección. Donde hay deterioro u obstrucción, puede requerirse estudio más tardíos /6 a 24 horas respectivamente)

Dosis pediátrica: La dosis administrada a los niños debe adaptarse al peso del cuerpo

Condición de Venta: Bajo prescripción 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.

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





- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas,
- Nueva concentración.

**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 vial para la preparación del Complejo 99m Tc- DMSA inyectable contiene Acido Dimercaptosuccinico (DMSA) 0,500 mg.

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstitución con Pertecnetato (Tc99m).

**Indicaciones:** Luego de reconstitución con la solución de pertecnetato (TC-99) de sodio, el agente puede ser utilizado para:

- Imágenes renales estáticas (planares o tomográficas)
- Estudios morfológicos de la corteza renal
- Función renal individual
- Localización del riñón ectópico.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al producto

**Precauciones y Advertencias:**

**Advertencias especiales y precauciones especiales de utilización**

Este producto radio farmacéutico debe ser recibido, utilizado y administrado exclusivamente por personal autorizado en las condiciones clínicas mencionadas. Su recepción, almacenamiento, utilización, transporte y eliminación están sujetos a la legislación vigente.

Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica y de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas adecuadas, que satisfagan los requisitos de la buena práctica de fabricación de productos farmacéuticos.

La administración de productos radiofarmacéuticos crea riesgos para otras personas de radiación externa o contaminación por salpicaduras de orina, vómitos, etc. Se deben aplicar las normativas vigentes en las precauciones de protección de la radiación y eliminación de desechos.

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



## Embarazo y lactancia

Cuando sea necesario administrar productos farmacéuticos radioactivos a mujeres que puedan estar embarazadas, debe buscarse siempre información sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se pruebe lo contrario. Cuando existan dudas, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para la obtención de la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de técnicas alternativas que no incluyan radiación ionizante.

Los procedimientos con radio nucleídos llevados a cabo en mujeres embarazadas implican además dosis de radiación recibidas por el feto. Sólo investigaciones estrictamente necesarias deben llevarse a cabo durante el embarazo, cuando el beneficio probable supera el riesgo que corren madre y feto

Antes de administrar un producto farmacéutico radiactivo a una madre que está amamantando a su hijo, debe considerarse si la investigación puede razonablemente postergarse hasta que la madre haya terminado la lactancia o preguntarse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, tomando en consideración la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración se considera necesaria, debe suspenderse la lactancia durante 12 horas y la leche extraída debe desecharse. Puede reiniciarse la lactancia cuando el nivel de radiación en la leche alcance una dosis inferior a 1 mSv.

## Efectos sobre la capacidad de conducción

No se han descrito y no se esperan efectos sobre la capacidad para conducir o para operar máquinas.

## Dosificación y Grupo Etario:

El contenido del vial es marcado con 1-3 ml de Perteneclato de Tc99m (eluido de un generador) con una actividad de 185-370MBq (5-10mCi). La actividad necesaria para un adulto es 1.1-1.5 MBq/kLa 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).g (0.030-0.040 dependiendo de la concentración de bilirrubina presente.

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 siguiente tabla:

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



Fracción de la dosis de adultos:

3kg=0.1	22kg=0.50	42kg=0.78
4kg=0.14	24kg=0.53	44kg=0.80
6kg=0.19	26kg=0.56	46kg=0.82
8kg=0.23	28kg=0.58	48kg=0.85
10 kg=0.27	30kg=0.62	50kg=0.88
12kg=0.32	32kg=0.65	52.54=0.90
14kg=0.36	34kg=0.68	56-58kg=0.96
16kg=0.40	36kg=0.71	60-62kg=0.96
18kg=0.44	38kg=0.73	64-66kg=0.98
20kg=0.46	40kg=0.76	68kg=0.99

En niños muy pequeños (hasta 1 año) es necesaria una dosis mínima de 20MBq (0.5mCi) para obtener imágenes de calidad suficiente.

El examen por gammagrafía secuencial o funcional debe iniciarse inmediatamente después de la inyección. Para contraer la vesícula biliar pueden utilizarse colecistoquinina o una comida rica en grasa.

#### Dosis y frecuencia de administración

En los adultos, la actividad recomendada es de 0,8 – 3.2 mCi

La toma de imágenes pueden realizarse al menos 1 a 3 horas después de la inyección. Donde hay deterioro u obstrucción, puede requerirse estudio más tardíos /6 a 24 horas respectivamente)

Dosis pediátrica: La dosis administrada a los niños debe adaptarse al peso del cuerpo

Condición de Venta: Bajo prescripción médica.

Norma Farmacológica: 1.2.0.0.N20

### 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

#### 3.1.7.1. OXY 5 FÓRMULA COLOR PIEL

Expediente : 43780  
Radicado : 2012001323

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





Fecha : 2012/01/11  
Interesado : The Mentholatum CO., INC.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 5 g de peróxido de benzoilo

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Evítase 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.

Nota: En la norma 13.1.15.0.N10 está el peróxido de benzoilo al 5% en gel.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que este caso fue incluido en normas farmacológicas en el Acta No. 35 de 2012. Se recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.

### 3.1.7.2. TEROD 25 mg

Expediente : 20040970  
Radicado : 2011126411  
Fecha : 2011/10/28  
Interesado : Laboratorios Siegfried S.A

Composición: Cada tableta contiene 25 mg de clorhidrato de tioridazina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: NO SE ENCONTRO EN NORMAS

Contraindicaciones: NO SE ENCONTRO EN NORMAS

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto de la referencia, el

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





cual no se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, también conceptual indicaciones y contraindicaciones, condición de venta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar la información requerida para la evaluación farmacológica del producto de la referencia y su correspondiente inclusión en normas farmacológicas.

### 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

### 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

#### 3.1.9.1. GENOPOYET® 2000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20044729  
Radicado : 12034087  
Fecha : 2012/05/02  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 2000 UI de eritropoyetina recombinante humana.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Anemia asociada a la insuficiencia renal crónica, anemia del prematuro.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a la albúmina. Deberá administrarse solo por vía intravenosa en los pacientes con insuficiencia renal crónica. En caso de presentarse aplasia pura de glóbulos rojos (APGR) deberá discontinuarse la administración de cualquier eritropoyetina

Precauciones y advertencias: Eritropoyetina humana recombinante se debe utilizar con precaución en pacientes con hipertensión, antecedentes de convulsiones, trombocitosis, insuficiencia hepática crónica, enfermedad vascular isquémica, o en pacientes con tumores malignos. La hipertensión arterial debe estar bien controlada antes de iniciar el tratamiento y controlar la presión arterial durante el tratamiento. Respuesta a la eritropoyetina humana recombinante puede verse disminuida por la deficiencia de hierro, las

Instituto Nacional de 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 o trastornos inflamatorios, hemólisis, o intoxicación por aluminio. Debido al ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub> anemia también deben quedar excluidos, dado que pueden reducir la respuesta. Los pacientes sometidos a diálisis pueden requerir mayores dosis de heparina en vista del aumento del hematocrito. El recuento de plaquetas, la concentración de hemoglobina, y las concentraciones de potasio sérico, deben ser controlados regularmente. La dosis debe ser cuidadosamente controlada para evitar un incremento demasiado rápido del hematocrito y la hemoglobina y el hematocrito recomendadas y los valores de hemoglobina no debe ser excedido por el aumento del riesgo de hipertensión y episodios trombóticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la posología para el producto de la referencia, en respuesta del Acta No. 57 de 2009 numeral 2.11.26.

#### Nueva Dosificación y Grupo etario:

Dosis inicial: Para el tratamiento inicial 15 - 25 U.I./kg tres veces a la semana con intervalos de 2 semanas; cuando sea necesario, la dosis deberá ser aumentada a 40 - 55 U.I. /kg tres veces a la semana, y en algunos casos es necesario llegar a dosis de 60 - 75 U.I. /kg hasta alcanzar un nivel óptimo de hemoglobina de 10 - 12 g/dL (hematocrito 30 - 35%).

Los niveles de hierro deben ser analizados antes y durante el tratamiento. En caso de deficiencia de hierro se puede administrar hierro por vía oral o intravenosa.

Si la hemoglobina del paciente aumenta muy rápidamente (cerca de 2 g/dL a la semana), el tratamiento debe ser reducido o suspendido y reiniciado con dosis menores, cuando sean reestablecidos los niveles deseados.

El límite máximo de la dosis de este medicamento, de 225 U.I./kg a la semana. Tratamiento prolongado: Se recomienda una dosis media de mantenimiento de 60 - 100 U.I./kg a la semana, dividida en 2 a 3 dosis.

Una vez que la dosis de mantenimiento es establecida, el hematocrito/hemoglobina deben ser analizados semanalmente. Si la respuesta hematológica indica la necesidad de una dosis de mantenimiento que exceda a 100-125 U.I./kg a la semana, se debe analizar detalladamente el nivel de hierro, pérdida de sangre, condiciones inflamatorias, infecciones, exceso de aluminio y otras causas de hipoplasia de médula ósea y entonces solamente así la dosis podrá ser aumentada en niveles escalonares de 15-25 U.I./kg por dosis durante un periodo de 3-4 semanas, bajo la supervisión de un médico.



No se recomienda exceder 200 U.I./kg tres veces a la semana. En pacientes con reservas bajas de hierro, o con infecciones, o con intoxicación por aluminio, el efecto de la eritropoyetina puede ser retardado o reducido.

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

#### Dosificación y Grupo etario:

**Dosis inicial:** Para el tratamiento inicial 15 - 25 U.I./kg tres veces a la semana con intervalos de 2 semanas; cuando sea necesario, la dosis deberá ser aumentada a 40 - 55 U.I. /kg tres veces a la semana, y en algunos casos es necesario llegar a dosis de 60 - 75 U.I. /kg hasta alcanzar un nivel óptimo de hemoglobina de 10 - 12 g/dL (hematocrito 30 - 35%).

Los niveles de hierro deben ser analizados antes y durante el tratamiento. En caso de deficiencia de hierro se puede administrar hierro por vía oral o intravenosa.

Si la hemoglobina del paciente aumenta muy rápidamente (cerca de 2 g/dL a la semana), el tratamiento debe ser reducido o suspendido y reiniciado con dosis menores, cuando sean reestablecidos los niveles deseados.

El límite máximo de la dosis de este medicamento, de 225 U.I./kg a la semana.

**Tratamiento prolongado:** Se recomienda una dosis media de mantenimiento de 60 - 100 U.I./kg a la semana, dividida en 2 a 3 dosis.

Una vez que la dosis de mantenimiento es establecida, el hematocrito/hemoglobina deben ser analizados semanalmente. Si la respuesta hematológica indica la necesidad de una dosis de mantenimiento que exceda a 100-125 U.I./kg a la semana, se debe analizar detalladamente el nivel de hierro, pérdida de sangre, condiciones inflamatorias, infecciones, exceso de aluminio y otras causas de hipoplasia de médula ósea y entonces solamente así la dosis podrá ser aumentada en niveles escalonares de 15-25 U.I./kg por dosis durante un periodo de 3-4 semanas, bajo la supervisión de un médico.

No se recomienda exceder 200 U.I./kg tres veces a la semana. En pacientes con reservas bajas de hierro, o con infecciones, o con intoxicación por aluminio, el efecto de la eritropoyetina puede ser retardado o reducido.

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







### 3.1.9.2. VALDOXAN® 25 mg

Expediente : 20014920  
Radicado : 12036927  
Fecha : 2012/05/12  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de agomelatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Insuficiencia hepática (es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa). Uso concomitante de inhibidores potentes del CYP1A2. (fluvoxamina, ciprofloxacino).

Advertencias y precauciones de empleo: Uso en niños y adolescentes: valdoxan no está recomendado en el tratamiento de la depresión en pacientes menores de 18 años debido a que en este grupo de edad no se han establecido la seguridad y eficacia del valdoxan. Uso en pacientes de edad avanzada con demencia: valdoxan no debe utilizarse para el tratamiento de episodios depresivos mayores en pacientes de edad avanzada con demencia debido a que no se han establecido la seguridad y eficacia del valdoxan en estos pacientes. Manía / hipomanía: valdoxan se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía o de hipomanía o se suspenderá el tratamiento si el paciente desarrolla síntomas maníacos. Suicidio / pensamientos suicidas: la depresión está asociada a un aumento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesión (acontecimientos asociados con el suicidio). Asociación con inhibidores del CYP1A2 (versiones 4,3 y 4,5): las asociaciones con inhibidores potentes del CYP1A2 está contraindicada. Debe tenerse precaución al prescribir valdoxan con inhibidores moderadores del CYP1A2 (ej. Propanolol, grepafloxacino, enoxacino), ya que puede producir un aumento de la exposición a agomelatina. Aumento de las transaminasas séricas: en los ensayos clínicos, se ha observado un aumento de las transaminasas séricas (>3 veces al límite superior del rango normal) en pacientes tratados con valdoxan en pacientes a la dosis de 50 mg (ver sección 4,8). Intolerancia a la lactosa: valdoxan contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de LAPP (insuficiencia observada 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)





ciertas poblaciones de la laponia), o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

- Modificación de la Dosificación.
- Inserto versión 02. Mayo 2012.
- Resumen de las Características del Producto versión 02.2012.

Nueva Dosificación: La dosis recomendada es de 25 mg una vez al día por vía oral antes de acostarse.

Al cabo de dos semanas de tratamiento, si no hay una mejoría de los síntomas, la dosis se puede aumentar hasta 50 mg una vez al día, es decir 2 comprimidos de 25 mg que se tomarán juntos antes de acostarse.

Se deben realizar pruebas de la función hepática en todos los pacientes: al inicio del tratamiento y después, periódicamente tras aproximadamente tres semanas, seis semanas (final de la fase aguda), doce semanas y veinticuatro semanas (final de la fase de mantenimiento) y, posteriormente, cuando esté clínicamente indicado.

Los pacientes con depresión deben ser tratados durante un periodo de tiempo suficiente, al menos 6 meses, para asegurar que estén libres de síntomas.

Los comprimidos de Valdoxan se pueden tomar con o sin alimentos.

**Población pediátrica:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Valdoxan en niños menores de 18 años. No hay datos disponibles.

**Pacientes de edad avanzada:**

No se ha demostrado adecuadamente la eficacia en pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años). Sólo se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso de Valdoxan en pacientes de edad avanzada  $\geq 65$  años con episodios de depresión mayor. Por tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba Valdoxan a estos pacientes.

**Pacientes con insuficiencia renal:**

No se ha observado una modificación relevante en los parámetros farmacocinéticos de agomelatina en pacientes con insuficiencia renal grave. Sin embargo, sólo se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso de Valdoxan en pacientes con depresión con insuficiencia renal grave o moderada

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





que presentan episodios de depresión mayor. Por tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba Valdoxan a estos pacientes.

**Pacientes con insuficiencia hepática:**

Valdoxan está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática.

**Interrupción del tratamiento:**

No es necesaria una disminución progresiva de la dosis cuando se interrumpe el tratamiento.

**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 la Dosificación.**
- **El Inserto versión 02. Mayo 2012.**
- **El resumen de las Características del Producto versión 02.2012.**

**Nueva Dosificación:** La dosis recomendada es de 25 mg una vez al día por vía oral antes de acostarse.

Al cabo de dos semanas de tratamiento, si no hay una mejoría de los síntomas, la dosis se puede aumentar hasta 50 mg una vez al día, es decir 2 comprimidos de 25 mg que se tomarán juntos antes de acostarse.

Se deben realizar pruebas de la función hepática en todos los pacientes: al inicio del tratamiento y después, periódicamente tras aproximadamente tres semanas, seis semanas (final de la fase aguda), doce semanas y veinticuatro semanas (final de la fase de mantenimiento) y, posteriormente, cuando esté clínicamente indicado.

Los pacientes con depresión deben ser tratados durante un periodo de tiempo suficiente, al menos 6 meses, para asegurar que estén libres de síntomas.

Los comprimidos de Valdoxan se pueden tomar con o sin alimentos.

**Población pediátrica:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Valdoxan en niños menores de 18 años. No hay datos disponibles.

**Pacientes de edad avanzada:**

No se ha demostrado adecuadamente la eficacia en pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años). Sólo se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso de Valdoxan en pacientes de edad avanzada  $\geq 65$  años con episodios

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





de depresión mayor. Por tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba Valdoxan a estos pacientes.

**Pacientes con insuficiencia renal:**

No se ha observado una modificación relevante en los parámetros farmacocinéticos de agomelatina en pacientes con insuficiencia renal grave. Sin embargo, sólo se dispone de datos clínicos limitados sobre el uso de Valdoxan en pacientes con depresión con insuficiencia renal grave o moderada que presentan episodios de depresión mayor. Por tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba Valdoxan a estos pacientes.

**Pacientes con insuficiencia hepática:**

Valdoxan está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática.

**Interrupción del tratamiento:**

No es necesaria una disminución progresiva de la dosis cuando se interrumpe el tratamiento.

**3.1.9.3. ESCITALOPRAM 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA  
ESCITALOPRAM NORMON 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

Expediente : 20033942 / 20033945  
Radicado : 12042476  
Fecha : 2012/05/28  
Interesado : Libcom de Colombia S.A.S.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene 10 mg de escitalopram oxalato  
Cada tableta recubierta contiene 20 mg de escitalopram oxalato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo. Tratamiento de la depresión mayor. Trastorno obsesivo convulsivo, trastorno de pánico, trastorno de ansiedad generalizada, síndrome de estrés post-traumático y el síndrome disfórico perimenstrual.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede

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



alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

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, con el fin de dar respuesta al Acta No. 08 de 2012 numerales 3.1.9.1 y 3.1.9.2, y continuar con el proceso de aprobación de la posología.

- Modificación de Indicaciones.
- Inserto versión febrero de 2012.

Nuevas Indicaciones:

Escitalopram Normon contiene escitalopram y está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones y el inserto versión febrero de 2012. El interesado sustenta la no inconveniencia del fraccionamiento para efectos de la posología para el producto de la referencia

Nuevas Indicaciones:

Escitalopram Normon contiene escitalopram y está indicado para el tratamiento de la depresión (episodios depresivos mayores) y trastornos de ansiedad (tales como trastorno de angustia con o sin agorafobia, trastorno de ansiedad social, trastorno de ansiedad generalizada y trastorno obsesivo-compulsivo).

Nueva Dosificación y Grupo etario:

**Posología:** Los comprimidos de Escitalopram 10mg son ranurados y susceptible de administrarse en fracciones de 5 mg, por tal razón atentamente solicitamos que se haga la debida evaluación con miras de aprobación de la posología de la fracción que es 5 mg

**Adultos**



**Depresión:** La dosis normalmente recomendada de escitalopram NORMON es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede aumentarla hasta un máximo de 20 mg al día.

**Trastorno de angustia:** La dosis inicial de escitalopram NORMON es de 5 mg como dosis única al día durante la primera semana antes de aumentar la dosis a 10 mg al día. Su médico puede aumentarla posteriormente hasta un máximo de 20 mg al día.

**Trastorno de ansiedad social:** La dosis normalmente recomendada de escitalopram NORMON es de 10 mg tomados como dosis única al día. Su médico puede disminuir su dosis a 5 mg al día o aumentar la dosis hasta un máximo de 20 mg al día, dependiendo de cómo usted responde al medicamento.

**Trastorno obsesivo-compulsivo:** La dosis normalmente recomendada de escitalopram NORMON es de 10 mg tomados como dosis única al día. La dosis puede ser aumentada por su médico hasta un máximo de 20 mg al día.

**Ancianos (mayores de 65 años):** La dosis inicial normalmente recomendada de escitalopram NORMON es de 5 mg tomados como dosis única al día.

**Niños y adolescentes (menores de 18 años):** Escitalopram NORMON no debería normalmente administrarse a niños y adolescentes.

#### 3.1.9.4. INOFLO

Expediente : 19953255  
Radicado : 12018120  
Fecha : 2012/03/07  
Interesado : Linde Colombia S.A.

Composición: Óxido nítrico 800 ppm

Forma farmacéutica: Gas

Indicaciones: Tratamiento de neonatos de término y próximos a término (mas de 34 semanas de gestación) que presentan falla respiratoria hipóxica asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea.

Instituto Nacional de 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. El manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (SHUNT) sanguíneo derecho izquierdo.

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 y grupo etario.
- Modificación de indicaciones.
- Inserto V:05 de Enero 2012.

Nueva dosificación:

La dosis inicial de óxido nítrico inhalado es de 10 ppm (partes por millón) de gas inhalado. La dosis puede aumentarse hasta 20 ppm si la dosis mínima no ha producido suficientes efectos clínicos. Debe administrarse la dosis eficaz mínima para, a continuación, reducir esta dosis lentamente hasta 5 ppm siempre que la presión arterial pulmonar y la oxigenación arterial sistémica sigan siendo adecuadas a esta dosis.

Adultos: La dosis inicial de óxido nítrico inhalado es de 20 ppm (partes por millón) de gas inhalado. Esta dosis puede aumentarse hasta 40 ppm si la dosis mínima no ha producido suficientes efectos clínicos. Debe administrarse la dosis eficaz mínima para, a continuación, reducirla lentamente hasta 5 ppm siempre que la presión arterial pulmonar y la oxigenación arterial sistémica sigan siendo adecuadas a esta dosis inferior.

Grupo etario:

- Recién nacidos
- Lactantes
- Niños y adolescentes de 0 a 17 años
- Adultos

Nuevas Indicaciones:

1. Tratamiento de neonatos a término y próximos a término (mas de 34 semanas de gestación), que presentan falla respiratoria hipóxica asociada con Hipertensión Pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía con el fin de disminuir la necesidad de disminuir la Oxigenación por medio de la membrana extracorpórea.
2. Hipertensión pulmonar peri y postoperatoria en cirugía cardíaca en adultos, recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes de 0 17 años



para reducir selectivamente la hipertensión arterial pulmonar y mejorar la función del ventrículo derecho y la oxigenación.

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

- **Aclarar la relevancia clínica de los hallazgos en los estudios clínicos teniendo en cuenta que no se presentaron diferencias estadísticamente significativas con relación al uso del nitrógeno como placebo.**
- **Establecer el balance riesgo/beneficio frente a otras alternativas como prostaglandinas**

### 3.1.9.5. ANTIGRIPINA® COMPRIMIDO RECUBIERTO

Expediente : 20042109  
Radicado : 12043955  
Fecha : 2012/05/31  
Interesado : Quideca S.A.

Composición: Cada comprimido contiene  
Paracetamol 500 mg.  
Fenilefrina clorhidrato 5 mg.  
Clorfeniramina maleato 2 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

- Modificación de Dosificación.
- Proclamas “Desaparece los síntomas de la gripe: Congestión nasal, Alergia, fiebre, Dolor, Estornudos”.

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







Nueva Dosificación:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas, sin sobrepasar 8 tabletas en 24 horas (4000 mg de paracetamol).

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

**Nueva dosificación:**

**Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas, sin sobrepasar 8 tabletas en 24 horas (4000 mg de paracetamol).**

Adicionalmente esta Sala da curso a la Subdirección de Medicamentos – Grupo de Publicidad la evaluación de las proclama, por ser de su competencia.

### 3.1.9.6. FARMA 12

Expediente : 19983281  
Radicado : 12043592  
Fecha : 2012/05/30  
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S

Composición:

Cada tableta efervescente contiene cloruro de benzalconio 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta efervescente

Indicaciones: Antiséptico vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes.

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

Nueva Dosificación:

Dosis: Insertar 1 - 2 tabletas en el fondo del saco vaginal durante la noche, dos veces por semana.

Instituto Nacional de 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 nueva dosificación para el producto de la referencia.

**Nueva Dosificación:**

**Dosis:** Insertar 1 - 2 tabletas en el fondo del saco vaginal durante la noche, dos veces por semana.

Siendo las 17:00 horas del 22 de agosto 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

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





---

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

---

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

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

Acta No. 41 de 2012  
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 99 de 99

