

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 50

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

01 DE OCTUBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.13. INSERTOS
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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



Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. LAMISIL® SPRAY POWDER

Expediente : 19976007
Radicado : 2011136464
Fecha : 2011/11/21
Recibido C.R: 2012/08/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de suspensión (sin propelente) contiene 1 g de clorhidrato de terbinafina.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento de la *tinea pedis*, *tinea corporis* y *tinea cruris*.

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

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011046814 de fecha 1 de diciembre de 2011, se llamó al producto en mención para que ajustara las precauciones.
2. Que mediante Radicado No. 2012016816 de fecha 15 de febrero de 2012, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio

Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a Revisión de Oficio.

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

la aclaración presentada por el interesado y, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.7.2. LAMISIL® 1 % CREMA

Expediente : 227295
Radicado : 2011136466
Fecha : 2012/08/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema contiene 1 g de terbinafina clorhidrato

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Infecciones de la piel producidas por dermatofitos. No es útil en infecciones producidas por candidas.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia e insuficiencia renal o hepática. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 44 de 2011 N° 3.12.10, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011136466 del 10 de enero de 2012. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.7.3. MULTAQ® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20014930
Radicado : 2011120277
Fecha : 2011/10/13
Recibido C.R: 2012/08/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 426 mg de dronedarona clorhidrato equivalente a 400 mg de dronedarona base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Multaq® está indicado para el mantenimiento del ritmo sinusal después de una cardioversión exitosa, en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular paroxística o persistente y para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en estos pacientes. Debido a su perfil de seguridad, Multaq sólo debe prescribirse después de que otras opciones alternativas de tratamiento hayan sido consideradas. Multaq no debe administrarse a pacientes con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo o en pacientes con episodios actuales o anteriores de insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones: Multaq® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes.
- Bloqueos AV de segundo o tercer grado, bloqueo completo de rama, bloqueo distal, disfunción del nodo sinusal, defectos de conducción auricular ó síndrome del nodo enfermo (excepto cuando es usado en presencia de un marcapasos en funcionamiento).
- Bradicardia <50 latidos por minuto.
- Intervalo QTC = 500 MSEC.
- Pacientes con FA permanente con una duración = 6 meses (o duración desconocida) y cuando el médico ya no considera hacer más intentos de restablecer el ritmo sinusal.
- Condiciones hemodinámicas inestables.
- Historia de insuficiencia cardíaca pasada o actual o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.
- Uso concomitante de inhibidores de CYP3A4 fuertes, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir.
- Uso concomitante de medicamentos o productos a base de hierbas que prolongan el intervalo QT y pueden incrementar el riesgo de Torsade de pointes, tales como fenotiazínicos, cisapride, bepridil, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales (tales como eritromicina) y antiarrítmicos de clase I y III.- Insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con toxicidad hepática y pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona.
- Embarazo (categoría X): Multaq® puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Multaq® está contraindicado en mujeres que están o pueden llegar a estar embarazadas. Si esta droga se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada

mientras está tomando este medicamento, se debe advertir a la paciente sobre el peligro potencial para el feto.

- Mujeres en período de lactancia.
- Lactancia
- Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min).

Precauciones y advertencias:

- Pacientes que presentan fibrilación auricular (FA) permanente durante el tratamiento: Un estudio clínico en pacientes con FA permanente (FA con una duración de por lo menos 6 meses) y factores de riesgo cardiovascular se suspendió tempranamente debido a un exceso de casos de muerte cardiovascular, ACV y hospitalización cardiovascular no programada. Se recomienda realizar un EKG por lo menos cada 6 meses mientras los pacientes están recibiendo Multaq®. Si los pacientes tratados con Multaq® presentan FA permanente, se deberá suspender el tratamiento con Multaq®.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo durante el tratamiento: Multaq® está contraindicada en pacientes en condiciones hemodinámicas inestables, con historia de insuficiencia cardíaca pasada o actual o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo. Se debe advertir a los pacientes para que consulten a su médico si desarrollan signos o síntomas de insuficiencia cardíaca, tales como incremento de peso, edema dependiente o incremento de la dificultad respiratoria. Si se desarrolla insuficiencia cardíaca el tratamiento con Multaq® debe ser discontinuado. Se deberá hacer seguimiento a los pacientes para determinar la aparición de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo durante el tratamiento. Si sobreviene la disfunción sistólica del ventrículo izquierdo, se deberá suspender el tratamiento con Multaq®.
- Lesión hepática: lesión hepática hepatocelular, incluida falla hepática aguda que pone en riesgo la vida, se ha reportado en unos pocos pacientes tratados con Multaq® en la fase poscomercialización. Se deberán practicar pruebas de función hepática antes del tratamiento con Multaq® y monitorearlas, después de una semana y después de un mes siguiente a la iniciación del tratamiento, cada mes por seis meses, en los meses 9 y 12, y periódicamente de allí en adelante. Si los niveles de alaninoaminotransferasa (ALT) se encuentran elevados más de 3 veces por encima del límite superior de lo normal, se deberá determinar de nuevo la ALT. Si se confirma que los niveles están más de 3 veces por encima del límite superior de lo normal, se deberá suspender el tratamiento. Se continuará haciendo un seguimiento estrecho hasta la normalización de la ALT se investigará la causa probable, incluyendo

aquellas causas relacionadas con la enfermedad cardiaca subyacente. Multaq® no deberá ser reiniciado en los pacientes en quienes no se haya encontrado una explicación para la lesión hepática observada diferente al tratamiento con Multaq®. Se debe recomendar a los pacientes que reporten inmediatamente a su médico cualquier síntoma de lesión hepática potencial (como por ejemplo: anorexia, náuseas, vómito, fiebre, malestar general, cansancio, molestias abdominales en el cuadrante superior derecho, ictericia, orina oscura o prurito). - Trastornos respiratorios: Se han reportado casos de enfermedad pulmonar intersticial incluidas neumonitis y fibrosis pulmonar en la experiencia poscomercialización de Multaq. La aparición de disnea o tos no productiva puede estar relacionada con toxicidad pulmonar y los pacientes deberán someterse a cuidadosa evaluación clínica. Si se confirma la toxicidad pulmonar se deberá suspender el tratamiento.- hipocalemia e hipomagnesemia con diuréticos reductores del potasio: Se puede producir hipocalemia o hipomagnesemia con la administración concomitante de diuréticos reductores del potasio. Los niveles de potasio deben estar dentro del rango normal antes de la administración de Multaq® y mantenerse en el rango normal durante la administración de Multaq®. Como los medicamentos antiarrítmicos pueden ser ineficaces o pueden ser arritmogénicos en pacientes con hipopotasemia, cualquier deficiencia de potasio o magnesio debe ser corregida antes y durante la terapia. - Prolongación del intervalo QT: La acción farmacológica de dronedarona puede inducir cambios en el ECG tales como la prolongación moderada de QTC (BAZETT) (relacionado con la repolarización prolongada). Estos cambios están relacionados con el efecto terapéutico y no reflejan toxicidad. Durante el tratamiento se recomienda seguimiento, incluyendo la realización de ECGs. Si el intervalo QTC bazett es > 500 ms, se debe suspender Multaq®. - Terapia de anticoagulación: Los pacientes deberán estar adecuadamente anticoagulados. Cuando sea aplicable, se deberá vigilar estrechamente el INR después de iniciar dronedarona en pacientes que toman antagonistas de la vitamina k de acuerdo con la información para prescribir de estos medicamentos - Incremento de la creatinina luego del inicio del tratamiento: Los niveles de creatinina sérica se incrementan alrededor de 0,1 mg/dl luego del inicio del tratamiento con dronedarona. La elevación tiene un rápido inicio, alcanza una meseta luego de 7 días y es reversible luego de la discontinuación. Si se produce un incremento de la creatinina sérica y su meseta, este valor incrementado debe utilizarse como el nuevo nivel basal del paciente. Se demostró que el cambio en los niveles de creatinina es el resultado de una inhibición en la secreción tubular de creatinina, sin ningún efecto sobre la tasa de filtrado glomerular. Durante la postcomercialización de Multaq® se ha informado de aumentos mayores de la creatinina después de la

iniciación de la dronedarona. También se ha informado de algunos casos de aumento de nitrógeno ureico en sangre. En la mayoría de los casos los efectos parecen ser reversibles al suspender el medicamento. Vigilar periódicamente la función renal. - Mujeres con potencial procreativo: Las mujeres premenopáusicas que no hayan sido sometidas a histerectomía u ooforectomía deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el uso de Multaq®. La dronedarona causó daños fetales en estudios con animales en dosis equivalentes a las recomendadas en humanos. Se debe asesorar a las mujeres con potencial procreativo sobre la elección del método anticonceptivo apropiado tomando en consideración sus condiciones médicas subyacentes y las preferencias del estilo de vida. - Pacientes con enfermedad coronaria.- Ancianos se debe usar Multaq con precaución en pacientes ancianos = 75 años con múltiples co-morbilidades.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011046526 del 29 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo dronedarona con el fin de que se incluya en etiquetas, rótulos y prospectos la información relacionada con la aparición de eventos cardiovasculares severos.
2. El interesado dio respuesta mediante Radicado No. 2012009949 del 31 de enero de 2012 al llamado a Revisión de Oficio.

Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a Revisión de Oficio.

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

3.7.4. DUOLIP 10/40 TABLETAS

Expediente : 19982663
Radicado : 2011134950
Fecha : 2011/11/18
Recibido C.R: 2012/08/13

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina

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



Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 16 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 44 de 2011 N° 3.6.1, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011134950 del 11 de enero de 2012. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado de revisión de oficio.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No 2011046850 de fecha 1 de diciembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo Simvastatina
2. Que mediante radicado No 2012001635 de fecha 11 de enero de 2012, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el interesado no presentó respuesta satisfactoria por cuanto lo que debe especificar claramente, en el inserto y en la Información para prescribir es que la dosis máxima de simvastatina sola o combinada es de 40 mg., en cualquier circunstancia. Sin embargo, los pacientes que estén recibiendo en la actualidad 80 mg de simvastatina pueden continuar el tratamiento siempre y cuando estén controlados y no hayan manifestado efectos adversos relacionados con la miopatía

3.13. INSERTOS

3.13.1. COXYLAN OFTENOL

Expediente : 19976435
Radicado : 12056955
Fecha : 2012/07/12
Interesado : Laboratorios Sophia de Colombia Ltda.

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



Composición: Cada mL contiene 0.300 mg de meloxicam.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Inflamación y dolor posquirúrgico secundarios a la cirugía de catarata y cirugía refractiva. Profilaxis pre y postoperatoria del edema macular quístico. Así como también en inflamaciones no infecciosas de segmento anterior.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes; broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs; cirugía de derivación arterial coronaria (bypass); enfermedad cerebrovascular; tercer trimestre de embarazo y lactancia; alergia a sulfonamidas y productos relacionados.

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

-Inserto latino versión 1 de septiembre de 2011

-Información para prescribir latino versión 1 de septiembre de 2011

Nota: Se realiza nuevamente la presentación de esta solicitud teniendo en cuenta lo señalado en el concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta N°14 de 2012, numeral 3.13.47

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto latino versión 1 de septiembre de 2011 y la Información para prescribir latino versión 1 de septiembre de 2011. Sin embargo, recuerda al interesado que debe unificar la dosificación tanto en la información para prescribir como en el inserto y retirar la observación sobre la absorción por vía oral dado que se trata de un preparado oftalmológico.

3.13.2. CLOTINAB SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20035073

Radicado : 12056530

Fecha : 2012/07/12

Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada 5 mL contiene 10 mg de abciximab (C7E3FAB)

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



Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado como coadyuvante de la heparina y de la aspirina para:

1- intervención coronaria percutánea (ACTP) prevención de complicaciones cardíacas isquémicas en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea (angioplastia por balón, arterectomía y colocación del stent -[pieza para mantener el injerto quirúrgico en el lugar].

2- angina inestable. Reducción a corto plazo (1 mes) del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con angina inestable, que no responden al tratamiento convencional completo y que han sido programados para intervención coronaria percutánea.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a Abciximab, a alguno de los componentes del producto o a anticuerpos monoclonales murinos. Debido a que la inhibición de la agregación plaquetaria aumenta el riesgo de la hemorragia, Clotinab está contraindicado en las siguientes condiciones clínicas: hemorragia interna activa, antecedentes de accidentes cerebrovasculares dentro de los dos años previos, cirugía o traumatismo intracraneal o intrarraquídea reciente (dos meses previos); cirugía mayor reciente (dos meses previos); neoplasma intracraneal, malformación arteriovenosa o aneurisma; diátesis hemorrágica conocida o hipertensión severa no controlada; trombocitopenia preexistente; vasculitis retinopatía hipertensiva; insuficiencia hepática severa. Puesto que solo hay datos limitados disponibles, el uso de Clotinab en pacientes con falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión R de julio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión R de julio de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.3. CARNITINOVA ®

Expediente : 20044810
Radicado : 12056526
Fecha : 2012/07/12
Interesado : Cambridge Pharmaceutical S.A.S.

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



Composición: Cada 5 mL de solución contiene 1g de levocarnitina (L-Carnitina)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Manejo de deficiencias locales y sistémicas demostradas con carnitina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión V01 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V01 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.4. ATORVASTATINA SANDOZ 10 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
ATORVASTATINA SANDOZ 20 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
ATORVASTATINA SANDOZ 40 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**

Expediente : 19950622/19950621/20008074

Radicado : 12055722

Fecha : 2012/07/10

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 10.0 mg de atorvastatina

Cada tableta contiene 20.0 mg de atorvastatina

Cada tableta contiene 40.0 mg de atorvastatina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de tres veces del límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con

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



precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol, las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 2-abril de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2-abril de 2012, para los productos de la referencia.

**3.13.5. SERETIDE 25/125 mcg
SERETIDE 'OSP' INHALADOR 25/50 mcg
SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 mcg**

Expediente : 19913254/19913256/19913258
Radicado : 12054848
Fecha : 2012/07/06
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene 36,3 µg de salmeterol xinafoato equivalente a 25 µg de salmeterol / 125µg de fluticasona propionato
Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a 25 µg de salmeterol / 50 µg de fluticasona propionato
Cada dosis contiene xinafoato de salmeterol micronizado equivalente a 25 µg de salmeterol / 250 µg de fluticasona propionato micronizado

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión GDS28/IPI13 (08-Jun-2010), basado en la Información para Prescribir de la misma versión GDS28/IPI13 (08-Jun-2010), para los productos de la referencia.

Mediante radicado 12056855 el interesado presenta desistimiento al trámite solicitado con el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado 12054848 y, procede de conformidad.

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



3.13.6. SERVAMOX 1000 mg TABLETA CON PELÍCULA

Expediente : 228265
Radicado : 12055718
Fecha : 2012/07/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1148 mg de trihidrato de amoxicilina equivalente a 1000 mg de amoxicilina base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto la versión 2-octubre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2-octubre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.7. HUMIRA TM

Expediente : 19939766
Radicado : 12054824
Fecha : 2012/07/06
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.8 mL contiene 40 mg de adalimumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más

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



agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Artritis temprana y artritis psoriásica. Espondilitis anquilosante.

Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. Inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática. Artritis idiopática juvenil poliarticular. En pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de re-hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre. Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. Inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 14 de 2012, numeral 3.14.26 y Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.29; en el sentido de aclarar lo siguiente:

- La Inclusión del riesgo de malignidad en población geriátrica y aclaración de indicaciones aprobadas (Acta N° 14 de 2012)

- El ajuste de las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario (Acta N° 26 de 2012).

En tal sentido, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto versión CCDS 03320212 febrero 2012 y la información para prescribir versión CCDS 03320212 febrero 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCDS 03320212 febrero 2012 y la información para prescribir versión CCDS 03320212 febrero 2012, para el producto de la referencia.

3.13.8. MIGRADORIXINA COMPRIMIDOS

Expediente : 226463
Radicado : 12054293
Fecha : 2012/07/05
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 125 mg de clonixinato de lisina /1 mg de tartrato de ergotamina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Migraña.

Contraindicaciones: Úlcera péptica o hemorragia activa gastroduodenal. Se recomienda precaución en caso de enfermedad coronaria, hipertensión grave, insuficiencia vascular periférica o arterioesclerosis generalizada. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 2074216840 del 29 de junio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2074216840 del 29 de junio de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.9. LOSARTAN POTÁSICO SANDOZ 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS

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



**LOSARTAN POTÁSICO SANDOZ 100 mg TABLETAS
RECUBIERTAS**

Expediente : 20002262/20002258
Radicado : 12055723
Fecha : 2012/07/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de losartán potásico
Cada tableta recubierta contiene 100 mg de losartán potásico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.
No indicado en niños menores de 15 años. Efectos secundarios: puede presentar ligero vértigo pasajero.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar, el inserto versión 02 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.10. LOSARBAY® COMPRIMIDOS RECUBIERTO 100 mg

Expediente : 20005114
Radicado : 12054134
Fecha : 2012/07/05
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de losartán potásico

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vértigo pasajero.

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

- Inserto versión CCDS 3 del 17 de agosto de 2010
- Información para prescribir versión CCDS 3 del 17 de agosto de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar Inserto versión CCDS 3 del 17 de agosto de 2010 y la Información para prescribir versión CCDS 3 del 17 de agosto de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.11. LOSARBAY® TABLETA RECUBIERTA 50 mg

Expediente : 19992900
Radicado : 12054136
Fecha : 2012/07/05
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de losartán potásico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vértigo pasajero.

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

- Inserto versión CCDS 3 del 17 agosto de 2010
- Información para prescribir CCDS 3 del 17 del agosto de 2010

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

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



recomienda aprobar el Inserto versión CCDS 3 del 17 agosto de 2010 y la Información para prescribir CCDS 3 del 17 del agosto de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.12. LOSARBAY- H COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg/ 12,5 mg

Expediente : 20027838
Radicado : 12053657
Fecha : 2012/07/04
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de losartán potásico y 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, pacientes con anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con el producto de la referencia.

-Inserto versión CPI 3, del 17 de agosto de 2010.

-Información para prescribir: versión CCDS 3 del 29 de julio de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión CPI 3, del 17 de agosto de 2010 y la Información para prescribir: versión CCDS 3 del 29 de julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.13. IRBESARTAN 150 mg COMPRIMIDOS IRBESARTAN 300 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19969441/19961044
Radicado : 12055725
Fecha : 2012/07/10

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



Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 150 mg de irbesartán

Cada comprimido contiene 300 mg de irbesartán

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Irbesartan 150 mg comprimidos

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartán o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Irbesartan 300 mg comprimidos

Indicaciones: Antihipertensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algún componente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 5, octubre de 2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5, octubre de 2011, para los productos de la referencia.

3.13.14. ATACAND PLUS ® 32/12.5 mg TABLETAS

Expediente : 20010690

Radicado : 12061504

Fecha : 2012/07/26

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 32 mg de candesartan cilexetilo y 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta.

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



Indicaciones: Hipertensión idiopática en pacientes que no han conseguido un control óptimo de la presión arterial con una monoterapia con el candesartán cilexetilo o la hidroclorotiazida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos de Atacand Plus, a cualquiera de los excipientes o a los derivados de la sulfonamida (la hidroclorotiazida es un derivado de la sulfonamida). Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min/1.73 m² de superficie corporal). Insuficiencia hepática grave y/o colestasis. Hipopotasemia e hipercalcemia refractarias. Gota.

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

- Inserto profesional versión CV.000-719-474.2.0 de Septiembre de 2011
- Inserto paciente versión CV.000-579-511.3.0 de Mayo 2012
- Información para prescribir Clave: 1-2012 de Septiembre de 2011.

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

- El Inserto profesional versión CV.000-719-474.2.0 de Septiembre de 2011.
- El Inserto paciente versión CV.000-579-511.3.0 de Mayo 2012.
- La Información para prescribir Clave: 1-2012 de Septiembre de 2011.

**3.13.15. ATACAND® 8 mg
ATACAND® 16 mg
ATACAND® 32 mg**

Expediente : 226041/226042/19961419
Radicado : 12061501
Fecha : 2012/07/26
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A

Composición: Cada comprimido contiene:
8 mg de candesartán cilexetilo
16 mg de candesartán cilexetilo
32 mg de candesartán cilexetilo

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



Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo $\leq 40\%$), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

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

- Inserto profesional versión CV.000-070-296.8.0 de agosto de 2011
- Inserto paciente versión CV.000-616-141.3.0 de mayo de 2012
- Información para prescribir clave 1-2012 de agosto de 2011

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

- El Inserto profesional versión CV.000-070-296.8.0 de agosto de 2011
- El Inserto paciente versión CV.000-616-141.3.0 de mayo de 2012
- La Información para prescribir clave 1-2012 de agosto de 2011

3.13.16. CONCOR AM TABLETAS 5 mg/ 5 mg
CONCOR AM TABLETAS 10 mg/ 5 mg
CONCOR AM TABLETAS 5 mg/10 mg
CONCOR AM TABLETAS 10 mg/10 mg

Expediente : 20040649
Radicado : 12058510
Fecha : 2012/07/18
Interesado : Merck S.A

Composición:

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

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



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

Forma farmacéutica: Tabletas.

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

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 22 de 2012, numeral 3.1.4.4.

En tal sentido, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto versión N°2 de May 19/2011, para los productos de la referencia.

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

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



recomienda aprobar el inserto versión N°2 de May 19/2011, para los productos de la referencia.

3.13.17. NITROPRUSIATO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mL

Expediente : 20032988
Radicado : 12059946
Fecha : 2012/07/24
Interesado : Laboratorios Ecar S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de crisis hipertensiva.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 32 de 2012, numeral 3.13.63; en el sentido de ajustar el mecanismo de acción.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto versión V03 del 13 de julio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V03 del 13 de julio de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.18. EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTEA

Expediente : 20039088
Radicado : 12053659
Fecha : 2012/07/04
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada mL contiene 40 mg de aflibercept.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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



Indicaciones: Eylia está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (húmeda).

Contraindicaciones: Infección ocular o periocular inflamación intraocular activa severa hipersensibilidad conocida a aflibercept o a alguno de sus excipientes.

Precauciones y advertencias:

Endoftalmitis

Las inyecciones intravítreas, incluyendo las de Eylia, se han asociado a endoftalmitis. Siempre que se administre Eylia se debe emplear técnica de inyección aséptica adecuada. Se debe instruir a los pacientes para que informen inmediatamente cualquier síntoma sugestivo de endoftalmitis y deben tratarse adecuadamente.

Aumento de la presión intraocular:

Se han observado aumentos de la presión intraocular en los 60 minutos siguientes a una inyección intravítrea, incluida Eylia. Se ha de tener precaución especial en los pacientes con glaucoma mal controlado. Por lo tanto, en todos los casos se deberá realizar un seguimiento y tratar adecuadamente tanto de la presión intraocular como de la perfusión de la cabeza del nervio óptico.

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

-Inserto versión CCPI 4 del 14 de febrero de 2012

-Información para prescribir: CCDS 4, 14 de febrero de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CCPI 4 del 14 de febrero de 2012 y la Información para prescribir: CCDS 4, 14 de febrero de 2012, para el producto de la referencia

3.13.19. GYNODIAN® DEPOT

Expediente : 19926310
Radicado : 12053655
Fecha : 2012/07/04
Interesado : Bayer S.A.

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



Composición: Cada ampolla contiene 200 mg de enantato de prasterona y 4 mg de valerato de estradiol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Alternativo en el síndrome menopáusico o después de ovariectomía.

Contraindicaciones: Embarazo, tumores hormonodependientes del útero o de la mama o sospechas de los mismos, tumores hepáticos (actuales o antecedentes de los mismos), endometriosis trastornos congénitos del metabolismo de las grasas, antecedentes de agravación de una otosclerosis durante algún embarazo, trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de estas condiciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con el producto de la referencia.

-Inserto versión CCDS 10 de marzo 13 de 2012.

-Información para prescribir versión CCDS 10 de marzo 13 de 2012.

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

- **Ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario en lo referente al carácter de alternativo.**
- **Reenviar el documento ajustado para su evaluación.**

3.13.20. PALEXIS® RETARD

Expediente : 20018741
Radicado : 12053903
Fecha : 2012/07/04
Interesado : Grünenthal Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta con película de liberación prolongada contiene 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg o 250 mg de tapentadol HCl (tapentadol hidrocloreto)

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película (de liberación controlada)

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del dolor crónico de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones: PALEXIS® Retard está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, tapentadol, o a cualquier componente del producto.
- En situaciones en las que los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide estén contraindicados, es decir pacientes con depresión respiratoria significativa (en escenarios en donde no haya monitoreo o con ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia,
- En cualquier paciente que padezca o se sospecha que padezca íleo paralítico,
- En pacientes con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas.
- En pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan estado tomado durante los últimos 14 días.

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

-Inserto versión 3.0 del 02 de abril de 2012

-Información para prescribir: versión 5.0 del 18 de noviembre de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3.0 del 02 de abril de 2012 y la Información para prescribir versión 5.0 del 18 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.21. PALEXIS®

Expediente : 20018742

Radicado : 12053901

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



Fecha : 2012/07/04
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene 50mg, 75mg o 100mg de tapentadol HCl (tapentadol hidrocloreto)

Forma farmacéutica: Tabletas recubierta con película.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del dolor agudo de intensidad moderada a severa.

Contraindicaciones: Palexis® está contraindicado:

- En pacientes con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, tapentadol, o a cualquier componente del producto,
- En situaciones en las que los fármacos con actividad agonista del receptor mu-opioide estén contraindicados, es decir pacientes con depresión respiratoria significativa (en escenarios en donde no haya monitoreo o con ausencia de equipo de resucitación) y pacientes con asma bronquial aguda o severa o hipercapnia,
- En cualquier paciente que padezca o se sospecha que padezca íleo paralítico,
- En pacientes con intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central o drogas psicotrópicas.
- En pacientes que se encuentren recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan estado tomando durante los últimos 14 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con el producto de la referencia:

- Inserto versión 3,0 del 02 de abril de 2012
- Información para prescribir versión 5,0 del 18 de noviembre de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3,0 del 02 de abril de 2012 y la Información para prescribir versión 5,0 del 18 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.22. PIRAMAX® 25 mg

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



Expediente : 20023015
Radicado : 12052815/12054674
Fecha : 2012/06/29
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg de topiramato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, en niños menores de 12 años, debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 14 de 2012, numeral 3.13.41; en el sentido de dar la aclaración de indicación “niños mayores de 12 años” y la contraindicación “niños menores de 12 años” en el inserto anexo.

Mediante radicado 12054674 el interesado solicita no tener en cuenta el inserto presentado con radicado 12052815 del 29 de junio 2012

Adicionalmente el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.17; en el sentido de allegar el inserto versión julio 4 de 2012 corregido para su estudio y aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar en las indicaciones del inserto con radicado 12054674, el grupo etario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.23. PIRAMAX(R) 100 mg

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



Expediente : 20023087
Radicado : 12052817/12054681
Fecha : 2012/06/29
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg de topiramato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en pacientes con crisis epiléptica parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en niños. Síndrome Lennox- Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico- clónico generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo lactancia, daño renal, en niños menores de 12 años debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.15.

Mediante radicado 12054681 el interesado solicita no tener en cuenta el inserto presentado con radicado 12052817 del 29 de junio 2012

Adicionalmente el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.15; en el sentido de allegar el inserto versión 04 de julio de 2012 corregido para su estudio y aprobación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar en las indicaciones del inserto con radicado 12054681, el grupo etario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.24. PIRAMAX® 50 mg

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



Expediente : 20023016
Radicado : 12052819/12054677
Fecha : 2012/06/29
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de topiramato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Crisis parciales en niños. Síndrome Lennox - Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico - clónico generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, en niños menores de 12 años debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.16.

Mediante radicado 12054677 el interesado solicita no tener en cuenta el inserto presentado con radicado 12052819 del 29 de junio 2012

Adicionalmente el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.16; en el sentido de allegar el inserto versión 04 de julio de 2012 corregido para su estudio y aprobación

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar en las indicaciones, del inserto con radicado 12054677, el grupo etario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.25. ADRIBLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL

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



Expediente : 1980838
Radicado : 12059090
Fecha : 2012/07/19
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL contiene 2 mg de doxorubicina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 7.0 de Octubre 27 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 7.0 de Octubre 27 de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.26. ERIOPHOS 4 mg / 5 mL

Expediente : 20047605
Radicado : 12054618
Fecha : 2012/07/06
Interesado : Eriochem S.A

Composición: Cada vial contiene ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 4 mg de ácido zoledrónico.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión MST-PR-4116-00, Revisión Julio 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las contraindicaciones del registro sanitario, especialmente en lo atinente a hipocalcemia (como contraindicación y no como advertencia) e incluir la advertencia que su seguridad y eficacia no está establecida en pacientes pediátricos y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.27. ZARZIO® 30 MU/0,5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE O PARA PERFUSIÓN EN JERINGA PRECARGADA

Expediente : 20022442
Radicado : 12052684
Fecha : 2012/06/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada por 0.5 mL contiene 30 MIU de filgrastim recombinante.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica. Movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC). En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones. Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN $\leq 1,0 \times 10^9/l$) en

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



pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Precauciones especiales: Filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas. Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de kostmann) con citogenética anómala.

- Quimioterapia citotóxica establecida
- Crecimiento de células malignas -leucocitosis -riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia
- Movilización de PBPC
- Exposición previa a agentes citotóxicos -valoración del rendimiento de células progenitoras -donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC -receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim
- Neutropenia crónica grave (NCG)
- Hemograma -transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico
- Infección por VIH
- Hemograma
- Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el material de instrucciones de uso para entregar al paciente por medio del médico especialista.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el material de instrucciones de uso para entregar al paciente por medio del médico especialista, para el producto de la referencia.

3.13.28. XATRAL OD.

Expediente : 19908750
Radicado : 12059317

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



Fecha : 2012/07/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 10,0 mg de clorhidrato de alfuzosina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de próstata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión ortostática, insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave, oclusión intestinal. Pacientes con antecedentes de hipotensión; uso concomitante de antihipertensores.

Por la posibilidad de hipotensión postural estos medicamentos requieren un seguimiento estricto en pacientes geriátricos. Las dosis iniciales pueden producir somnolencia y mareo, por tanto se debe usar con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto actualizado, según CCDSV 8 de 28/03/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto actualizado, según CCDSV 8 de 28/03/2011, para el producto de la referencia.

3.13.29. OMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V.

Expediente : 20007749
Radicado : 12052170
Fecha : 2012/06/27
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 44,6 mg de omeprazol sódico equivalentes a 40 mg de omeprazol base.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omeprazol o cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01 26/06/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 26/06/2012, para el producto de la referencia.

3.13.30. GYNORELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20034297
Radicado : 12055523
Fecha : 2012/07/10
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta de color verde contiene 2 mg de clormadinona acetato y 0.02mg de etinilestradiol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné.

Contraindicaciones: No es deseable utilizar anticonceptivos orales combinados (AOC) si hay presencia concomitante de alguna de las siguientes patologías:

- Trombosis venosa o arterial. antecedentes tromboembólicos venosos o arteriales como por ejemplo trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, infarto miocardio, enfermedad cerebrovascular.
- Cirugías que impliquen periodos de inmovilización prolongados.
- Pródromos o signos tempranos de trombosis, tromboflebitis, síntomas embólicos por ej. Ataques isquémicos transitorios, angina de pecho.
- Diabetes no controlada o con complicaciones vasculares.
- Hipertensión arterial no controlada o con aumento significativo de la presión arterial.
- Anormalidades a la función hepática, hepatitis, ictericia, test de función hepática anormales.

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



- Prurito generalizado, colestasis, especialmente si existen antecedentes de este tipo con la administración previa de estrógenos.
- Enfermedad de Dubin IV Johnson, rotor, o trastornos de flujo biliar.
- Tumor hepático activo o antecedentes del mismo.
- Dolor epigástrico agudo, hipertrofia hepática y/o síntomas de hemorragia abdominal.
- Porfiria activa o antecedentes de ella.
- Tumores malignos hormonodependientes diagnosticados o presuntos.
- Alteraciones del metabolismo lipídico.
- Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis asociada a hipertrigliceridemia severa.
- Antecedentes de migraña o cefaleas agudas frecuentes. Migraña acompañada de trastornos de la sensibilidad, la percepción o de los movimientos.
- Trastornos sensoriales agudos de la visión o la audición.
- Crisis epilépticas a repetición.
- Depresión severa.
- Amenorreas inexplicadas.
- Sangrado vaginal de origen desconocido.
- Hipersensibilidad a la clormadinona, al etinil estradiol o a los excipientes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión R 2012-07-09, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión R 2012-07-09, para el producto de la referencia.

3.13.31. BROMURO DE ROCURONIO 50 mg /5mL

Expediente : 20043470
Radicado : 12052168
Fecha : 2012/06/27
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada 5 mL contiene 50 mg de bromuro de rocuronio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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



Indicaciones: Relajante muscular periférico no despolarizante útil para facilitar la intubación endotraqueal y conseguir una relajación de la musculatura esquelética durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al compuesto o sus análogos o al bromuro, embarazo.

Advertencias y precauciones: Enfermedades hepáticas o del tracto biliar, disfunción renal, enfermedades neuromusculares, enfermedad cardiovascular descompensada, edad avanzada, obesidad, hipotermia, trastornos hidroelectrolíticos y ácido básicos. Adminístrese con precaución en pacientes que reciban concomitantemente, otros medicamentos que afecten la transmisión neuromuscular. Debido a que el bromuro de rocuronio provoca la parálisis de la musculatura respiratoria, la ventilación mecánica es necesaria en pacientes tratados con este fármaco hasta que se restaure la respiración espontánea adecuada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01 26/06/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 26/06/2012, para el producto de la referencia.

3.13.32. GAAP OFTENEO

Expediente : 19949566
Radicado : 12059333
Fecha : 2012/07/19
Interesado : Laboratorios Sophia de Colombia Ltda.

Composición: Cada mL contiene 0.050mg de latanoprost

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Puede cambiar gradualmente el color del ojo incrementando la

cantidad de pigmento café en el ojo. Antes de comenzar el tratamiento en los pacientes debe advertirse de la posibilidad de un cambio en el color de los ojos.

Un tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente. El medicamento no es efectivo o lo es levemente en ataques agudos de glaucoma de ángulo abierto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 02 de Junio de 2012, para el producto de la referencia. La presente solicitud se realiza en atención a las nuevas indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias señaladas en el concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta N°23 de 2012, numeral 3.3.42

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02 de Junio de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.33. FLUMETOL NF OFTENOL

Expediente : 19931060
Radicado : 12054875
Fecha : 2012/07/06
Interesado : Laboratorios Sophia de Colombia Ltda.

Composición: Cada 1mL de suspensión contiene 1mg de acetato de fluorometalona.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento de afecciones inflamatorias de la córnea y la conjuntiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones bacterianas, fungosas o virales de la córnea y la conjuntiva.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 14 de 2012, numeral 3.14.22; en el sentido de adjuntar nuevamente la información para prescribir amplia e inserto del producto con la correcciones realizadas de acuerdo con lo señalado por 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



Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con el producto de la referencia.

-Inserto latino versión 1 de septiembre de 2011.

-Información para prescribir latino versión 1 de septiembre de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto latino versión 1 de septiembre de 2011 y la Información para prescribir latino versión 1 de septiembre de 2011 para el producto de la referencia

3.13.34. DELTAFLOX GOTAS OFTÁLMICAS

Expediente : 20045560
Radicado : 12052264
Fecha : 2012/06/27
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene 3 mg de ofloxacin.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones de la conjuntiva causadas por gérmenes sensibles a ofloxacin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.45.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado con el radicado 12052264, para el producto de la referencia

3.13.35. BRIMODELT® GOTAS OFTÁLMICAS

Expediente : 20045780
Radicado : 12052260

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



Fecha : 2012/06/27
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL de solución oftálmica de color verde-amarillento contiene 2 mg de brimonidina tartrato

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al tartrato de brimonidina o a cualquiera de los componentes de esta medicación. Contraindicado en pacientes que se encuentran recibiendo una terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO).

Advertencias: Usar con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangiitis obliterans. Pacientes con problemas renales o hepáticos, con enfermedades cardiovasculares severas, embarazo y lactancia. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 45 de 2012, numeral 3.13.40.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado con el radicado 12052260, para el producto de la referencia

3.13.36. REFRESH LIQUIGEL® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 20043156
Radicado : 12058474
Fecha : 2012/07/18
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 3.5 mg de carboximetilcelulosa sódica (Tipo 7H3SXF 10-15) y 6.5 mg de carboximetilcelulosa sódica (Tipo 7M8SFPH)

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



Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que presentan el síndrome de resequedad ocular sea este moderado o severo, de cualquier etiología incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.

Contraindicaciones: Historias de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, si durante la utilización se presenta dolor ocular o cambios de la agudeza visual o continúan los signos de irritación y estos se presentan o persisten por 72 horas discontinuar el producto y consultar con el oftalmólogo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1.0 CCDS del 16 marzo de 2006, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 1.0 CCDS del 16 marzo de 2006, para el producto de la referencia.

**3.13.37. ARIXTRA 2.5 mg/0.5 mL
 ARIXTRA 5 mg/0.4 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
 ARIXTRA 7.5 mg/0.6 mL
 ARIXTRA 10 mg/0.8 mL**

Expediente : 19928346/20007673/19968360/19968361
Radicado : 12056854
Fecha : 2012/07/12
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada jeringa contiene 2,5 mg de fondaparinux sódico.

Cada jeringa prellenada por 0.4 mL contiene 5 mg de fondaparinux sódico

Cada jeringa prellenada contiene 7,5 mg de fondaparinux sódico.

Cada jeringa prellenada contiene 10 mg de fondaparinux sódico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Arixtra 2.5 mg/0.5 mL- Arixtra 7.5 mg/0.6 mL- Arixtra 10 mg/0.8 mL

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las

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



extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE). Tratamiento de síndrome coronario agudo.

Arixtra 5 mg/0.4 mL

Indicaciones: Indicado para la prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera.

Contraindicaciones: Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a Fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que pueden ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El interesado presenta solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 20 de 2012, numeral 3.13.30; en el sentido de ajustar las indicaciones y beneficios a las aceptadas en Acta N° 08 de 2012, numeral 3.3.3.

De igual modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto, versión GDS12/IP110 del 24 de noviembre de 2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión GDS12/IP110 del 24 de noviembre de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.38. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996538
Radicado : 12051755

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



Fecha : 2012/06/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta con película contiene 97,875 mg de clopidogrel bisulfato equivalente a 75 mg de clopidogrel

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. Evitar el uso concomitante con los inhibidores de la bomba de protones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 2 mayo 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 2 mayo 2011, para el producto de la referencia.

3.13.39. REPLAGAL

Expediente : 20020941
Radicado : 12050939
Fecha : 2012/06/25
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada mL de solución concentrado para infusión contiene 1 mg de agalsidasa alfa.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Está indicado para la terapia de reemplazo enzimático (TRE) a largo plazo en pacientes con enfermedad Fabri.

Contraindicaciones: No use Replagal si es alérgico (hipersensible) a la agalsidasa alfa o a cualquiera de los demás componentes de Replagal. Tenga

especial cuidado con Replagal si nota cualquiera de estos efectos durante o después de la infusión, debe informar a su médico inmediatamente:

- Fiebre alta, escalofríos, sudoración, latido cardiaco rápido.
- Vómito.
- Aturdimiento.
- Urticaria, picazón o erupción.
- Hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que le puede provocar dificultad para tragar o para respirar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar las instrucciones de uso versión 01 con fecha del 22 de Junio de 2012, 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 las instrucciones de uso versión 01 con fecha del 22 de Junio de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.40. ELAPRASE

Expediente : 20020363
Radicado : 12050938
Fecha : 2012/06/25
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene 2,0 mg/mL de idursulfasa.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Elapraxe está indicado para pacientes con síndrome de Hunter (mucopolisacáridosis II, MPS II).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento.

Advertencias: Riesgo de anafilaxia. Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales durante la infusión de Elapraxe en algunos pacientes. Por lo tanto, el servicio sanitario adecuado debe estar inmediatamente disponible cuando se administre Elapraxe. También se han observado reacciones anafilácticas bifásicas tras la administración de Elapraxe y los pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas pueden requerir

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



observación prolongada. Los pacientes con compromiso de la función respiratoria o enfermedad respiratoria aguda pueden encontrarse en riesgo de exacerbación aguda grave del compromiso respiratorio debido a reacciones a la infusión, y requieren monitoreo adicional.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar, el inserto, versión 1 del 22 de Junio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 1 del 22 de Junio de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.41. VPRIV®

Expediente : 20025866
Radicado : 12050936
Fecha : 2012/06/25
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene 10 mg de velaglucerasa alfa (400 U)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: VPRIV (velaglucerasa alfa inyectable) es una enzima hidrolítica lisosómica específica para glucocerobrosido, indicada para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo (ERT) en pacientes pediátricos y adultos con enfermedad de Gaucher TIPO 1.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes de estudios clínicos con VPRIV. Como sucede con cualquier producto intravenoso con proteínas, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad y por lo tanto deberá contarse con asistencia médica inmediata y adecuada cuando se administra VPRIV. Si existe una reacción severa, deberán seguirse las pautas médicas actuales aplicables para el tratamiento de emergencia.

El tratamiento con VPRIV deberá administrarse con cuidado en el caso de pacientes que han presentado síntomas de hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes del producto medicinal o a otra terapia de reemplazo enzimático.

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



Reacciones relacionadas con la infusión: En estudios clínicos, las reacciones relacionadas con la infusión fueron las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con VPRIV. Los síntomas más frecuentes de este tipo de reacciones fueron: Cefalea, mareo, hipotensión, hipertensión, náuseas, fatiga/astenia y pirexia. En general las reacciones relacionadas con la infusión fueron leves y en caso de pacientes sin tratamiento previo, comenzaron a manifestar sobre todo durante los primeros 6 meses del tratamiento, en tanto la frecuencia disminuyó con el transcurso del tiempo.

El tratamiento de las reacciones relacionadas con la infusión debe estar basado en la severidad de la reacción, esto es, disminución de la velocidad de la infusión, tratamiento con medicamentos como ser son antihistamínicos, antipiréticos, y/o corticosteroides y/o la interrupción reanudación del tratamiento con aumento del tiempo de la infusión.

El tratamiento previo con antihistamínicos y/o corticosteroides pueden reducir reacciones posteriores en aquellos casos en los que fue necesario el tratamiento sintomático. Durante los estudios clínicos, los pacientes no fueron habitualmente premedicados antes de la infusión de VPRIV.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 22 de Junio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 01 del 22 de Junio de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.42. PEYONA

Radicado : 12057507
Fecha : 2012/07/16
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable / Solución oral estéril.

Indicaciones: Tratamiento de la apnea primaria de los recién nacidos prematuros.

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



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01/2012, para el producto de la referencia.

Este principio activo (cafeína citrato), forma farmacéutica (solución inyectable/solución oral estéril) y su concentración (cafeína citrato 20 mg/mL equivalente a cafeína base 10 mg/mL) fueron aprobados en el Acta N° 42 de 2011 en el numeral N°3.1.2.3 y añadidos en la Norma Farmacológica 16.7.0.0.N10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 01/2012, para el producto de la referencia.

3.13.43. CORDAPTIVE®

Expediente : 19994127
Radicado : 12061285
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 1000 mg de niacina y 20 mg de laropirant.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Hipolipemiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a algunos de los excipientes, disfunción hepática significativa o inexplicable, úlcera péptica activa, hemorragia arterial. Embarazo, lactancia y menores de 18 años.

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

- Inserto versión 072012 de Julio de 2012.
- Información para prescribir versión 072012 de Julio de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 072012 de Julio de 2012 y la Información para prescribir versión 072012 de Julio de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.44. DRONIBAN

Radicado : 12061540
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada vial de 6 mL de solución inyectable contiene ibandronato monosódico monohidrato (equivalente a 6 mg de ácido ibandrónico.)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Ácido Ibandrónico está indicado en adultos para:

- La prevención de acontecimientos óseos (fracturas patológicas, complicaciones óseas que requieren radioterapia o cirugía) en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas.
- El tratamiento de la hipercalcemia inducida por un tumor, con o sin metástasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión V00, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V00, para el producto de la referencia.

3.13.45. BONESE

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



Radicado : 12061543
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene ibandronato monosódico monohidrato equivalente a 3 mg de ácido ibandronico

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Bonese está indicado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

Tratamiento de la osteoporosis: La osteoporosis puede confirmarse por una masa ósea reducida ($T < -2,0$ de [desviación estándar]) y la presencia o antecedentes de fracturas osteoporóticas, o bien por una masa ósea reducida ($T < -2,5$ DE) en ausencia de fracturas osteoporóticas preexistentes documentadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bifosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión V00, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V00, para el producto de la referencia.

3.13.46. LAMISIL DERMGEL 1%

Expediente : 228403
Radicado : 12061587
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 1 g de terbinafina.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como trichophyton, Microsporum canis y Epidermophyton floccosum. Pitiriasis (TINEA) versicolor producida por Pityrosporum orbiculare.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

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

-Inserto versión 05/2012

-Reacciones adversas (frase promocional): "ayuda a eliminar el pie de atleta y hongos de la piel en solo 7 días"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la frase promocional "ayuda a eliminar el pie de atleta y hongos de la piel en solo 7 días", porque la información presentada no la sustenta y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.47. LAMISIL® 1 % CREMA

Expediente : 227295
Radicado : 12061585/12063448
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 05 / 2012, para el producto de la referencia.

Mediante radicado 12063448 el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento de la solicitud de aprobación de inserto con N° de radicado 12061585 de fecha 26/07/2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento a la solicitud presentada por el interesado para el producto de la referencia.

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



3.13.48. VICTRELIS® CÁPSULAS 200 mg

Expediente : 20029658
Radicado : 12061282 / 12074858
Fecha : 2012/07/26
Interesado : MSD

Composición: Cada cápsula contiene 200 mg de boceprevir.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 20 de 2012, numeral 3.13.45; en el sentido de aclarar la duración de la primera fase del tratamiento con Victrelis y reiterar la solicitud de aprobación de la información para prescribir e inserto versión 07-2011 para el producto de la referencia.

Mediante radicado 12074858 de fecha 10 de septiembre de 2012, el interesado presenta desistimiento del trámite de respuesta al concepto del Acta No. 20 de 2012, numeral 3.13.45, radicado con el número 12061282 de fecha 26 de julio de 2012-09-19

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento a la solicitud presentada por el interesado para el producto de la referencia.

**3.13.49. MIMPARA 30 mg MIMPARA 60 mg
MIMPARA 90 mg**

Expediente : 20025804/20036785/20036790
Radicado : 12061105
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Tecnofarma S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 33.06 mg de cinacalcet clorhidrato

Cada tableta cubierta con película contiene cinacalcet clorhidrato equivalente a 60 mg de cinacalcet

Cada tableta con película contiene 99.18 mg de cinacalcet clorhidrato

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



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con: Carcinoma de paratiroides, hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Convulsiones
- Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.
- No debe iniciarse el tratamiento con Mimpara en pacientes con una concentración sérica de calcio (corregida por la albúmina) por debajo del límite inferior del intervalo de normalidad.
- Puede desarrollarse enfermedad ósea dinámica si los niveles de PTH están crónicamente suprimidos por debajo de aproximadamente 1.5 veces el límite superior de la normalidad al determinarse con el método de la IPTH.
- Se desconoce la importancia clínica de estas reducciones de la testosterona sérica.
- En pacientes con insuficiencia hepática Mimpara debe usarse con precaución y los pacientes deben ser controlados estrechamente durante el tratamiento.
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP 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 estudiar y aprobar el inserto, versión 2 de julio de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 2 de julio de 2012, para los productos de la referencia.

**3.13.50. COARSUCAM® 100mg/270mg
COARSUCAM® 25 mg/67.5 mg
COARSUCAM® 50 mg / 135 mg**

Expediente : 20022823/20022824/20022825
Radicado : 12060971
Fecha : 2012/07/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta contiene amodiaquina clorhidrato equivalente a 270 mg de amodiaquina base y 100 mg de artesunato
- Cada tableta contiene amodiaquina clorhidrato equivalente a 67,5 mg de amodiaquina base y 25 mg artesunato
- Cada tableta contiene amodiaquina clorhidrato equivalente a 135 mg de amodiaquina base y 50 mg de artesunato

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de los episodios de malaria no complicada causados por cepas de *P. falciparum*, que sean susceptibles al producto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Amodiaquina -antecedentes de daño hepático durante el tratamiento con Amodiaquina -evento hematológico previo durante el tratamiento con Amodiaquina. -retinopatía (en caso de tratamiento frecuente).

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

- Inseto COARSUCAM-Prospecto, versión 2 de Abril 2012.
- Información para prescribir COARSUCAM, Información Prescriptiva, versión 2, Revisión SPC de abril de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto COARSUCAM-Prospecto, versión 2 de Abril 2012 y la información para prescribir COARSUCAM, Información Prescriptiva, versión 2, Revisión SPC de abril de 2012, para los productos de la referencia.

**3.13.51. ERITROMAX 2000 U.I
ERITROMAX 4000 U.I**

Expediente : 19978667/19978668
Radicado : 12060939
Fecha : 2012/07/25
Interesado : Laboratorios Sumimed S.A.S.

Composición:

- Cada frasco ampolla contiene 2000 IU de eritropoyetina recombinante humana
- Cada frasco ampolla contiene 4000 IU de eritropoyetina recombinante humana

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.22.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto, versión 03/2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03/2012, para los productos de la referencia.

**3.13.52. ERITROMAX 2000 U.I/mL
ERITROMAX 4000 U.I/mL**

Expediente : 19960158/19960160
Radicado : 12060944
Fecha : 2012/07/25
Interesado : Laboratorios Sumimed S.A.S

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



Composición: Cada frasco ampolla con 1 mL contiene:

- 2000 U.I de eritropoyetina recombinante humana
- 4000 U.I de eritropoyetina recombinante humana

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.23.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto versión 03/2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03/2012, para los productos de la referencia.

**3.13.53. ERITROMAX 2000 U.I. /0.5 mL JERINGA PRELLENADA
ERITROMAX 4000 U.I. JERINGA PRELLENADA
ERITROMAX 10000 U.I.**

Expediente : 19960162/19960161/20013654
Radicado : 12060941
Fecha : 2012/07/25
Interesado : Laboratorios Sumimed S.A.S.

Composición:

- Cada jeringa prellenada con 5 mL contiene 2000 U.I de eritropoyetina recombinante humana
- Cada jeringa prellenada con 0.4 mL contiene 4000 U.I de eritropoyetina recombinante humana
- Cada frasco ampolla y jeringa prellenada por 1mL contiene 10000 de eritropoyetina humana recombinante (epoetin alfa)

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



Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Eritromax 2000 U.I./0.5 mL-Eritromax 4000 U.I

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Eritromax 10000 U.I.

Contraindicaciones El uso de eritropoyetina recombinante está contraindicado cuando se trata de pacientes portadores: aplasia puro de las células rojas (APCV) después del tratamiento con las otras eritropoyetinas. Hipertensión arterial no controlada. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Los pacientes que serán sometidos a una cirugía electiva y ése no participan de un programa de pre-depósito de sangre autónoma. Comprometimiento severo de coronaria, periférico arterial, de carótida vascular cerebral o en los pacientes que han sufrido infarto del miocardio reciente o accidente vascular cerebral.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.13.24.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto, versión 03 de 2012 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 03 de 2012 para los productos de la referencia.

**3.13.54. SERVAMOX 250 mg/5mL GRANULADO PARA SUSPENSIÓN
SERVAMOX 500 mg CÁPSULA
SERVAMOX® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500mg/5mL**

Expediente : 41432/41435/19945788
Radicado : 12055720

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



Fecha : 2012/07/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Granulado para suspensión: Cada 550 mg de polvo para 5 ml contiene amoxicilina trihidrato correspondiente a 250 mg de amoxicilina.

Cápsula: Cada cápsula contiene 0,5740 g de amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina base.

Polvo para suspensión oral: Cada 20 g de mezcla de polvo contiene 574.1 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 10 g de amoxicilina)

Forma farmacéutica : Polvo para reconstituir a suspensión oral
Cápsulas
Granulado

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 2.0 del 21 de octubre de 2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el documento allegado no corresponde a la Información para prescribir, recomienda aprobar el Inserto Básico del Empaque versión CDS 2.0 del 21 de octubre de 2011, para los productos de la referencia.

3.13.55. ORISTAL

Expediente : 19926981
Radicado : 12060299
Fecha : 2012/07/24
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.

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



Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 20 de 2012, numeral 3.13.60; en el sentido de incluir como precauciones y advertencias “Riesgo de de daño hepático y nefrolitiasis”

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto versión MEM1421/05-1201 del 25 de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión MEM1421/05-1201 del 25 de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.56. JANUMET® 50/500 mg TABLETAS RECUBIERTAS
JANUMET® 50/850 mg TABLETAS RECUBIERTAS
JANUMET® 50/1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980567/19992192/19980565
Radicado : 12059229
Fecha : 2012/07/19
Interesado : Merck & CO. INC.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 64.25 mg de fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 50 mg de sitagliptina base y 500 mg de clorhidrato de metformina.

Cada tableta recubierta contiene fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 50 mg de sitagliptina base y 850 mg de clorhidrato de metformina.

Cada tableta recubierta contiene 64,25 mg de fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 50 mg de sitagliptina base y 1000 mg de clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Pacientes con diabetes tipo I. neuropatía o disfunción renal, por ejemplo según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5mg/dl (hombres) mayor o igual a 1.4mg/dl (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, Janumet debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo y la lactancia ni en menores de 18 años

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

- Actualización de información para prescribir versión 042012 de Abril de 2012.
- Actualización del inserto versión 042012 de Abril de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las del registro sanitario especialmente en lo atinente a falla cardíaca y falla hepática y reenviar el documento para su evaluación

**3.13.57. HIDRASEC® 10 mg GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL
HIDRASEC® 30 mg GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Expediente : 20047511/20047510
Radicado : 12059092
Fecha : 2012/07/19
Interesado : Ferrer Colombia S.A.S

Composición:

Cada sobre por 1 gramo contiene 10 mg de racecadotriilo.
Cada sobre contiene 30 mg de racecadotriilo.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Hidrased® 10 mg granulado para suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento sintomático complementario de las diarreas agudas en lactantes (mayores de 3 meses) y en niños cuando la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Diarrea enteroinvasiva, caracterizada por fiebre y sangre en las deposiciones. Diarreas provocadas por el tratamiento con antibióticos de amplio espectro.

Hidrased® 30 mg granulado para suspensión oral.

Indicaciones: Terapia adjunta a la rehidratación oral o parenteral en el tratamiento de la diarrea aguda en niños

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a algún otro ingrediente de la formulación. No debe usarse en personas con intolerancia a la fructosa, síndrome de absorción deficiente de glucosa/galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1.0 de septiembre de 2011, para los productos de la referencia.

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

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



recomienda aprobar el inserto, versión 1.0 de septiembre de 2011, para los productos de la referencia.

3.13.58. CELSENTRI® 150 mg CELSENTRI® 300 mg

Expediente : 19989116/19989118
Radicado : 12059250
Fecha : 2012/07/19
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 150 mg de maraviroc.
Cada tableta recubierta contiene 300 mg de maraviroc.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Indicado en combinación con otros antirretrovirales para pacientes adultos con infección por HIV-1 CCR5- trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad identificada al principio activo o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años y mayores de 65 años, embarazo, lactancia y daño hepático.

Precauciones: Uso solo por especialista, deben genotipificarse los pacientes que lo reciben, usar únicamente asociado a otros antirretrovirales. Pacientes con hipotensión postural

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 32 de 2012, numeral 3.13.40; en el sentido de corregir el formato, indicando la forma farmacéutica: Tableta recubierta.

En tal sentido, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto versión 11 (26-08-2011), basado en la Información para Prescribir de la misma versión No. 11 (26-AGO-2011), para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 11 (26-08-2011), basado en la Información para Prescribir de la misma versión No. 11 (26-AGO-2011), para los productos de la referencia.

3.13.59. ISENTRESS® RALTEGRAVIR 400 mg

Expediente : 19988423
Radicado : 12056301
Fecha : 2012/07/11
Interesado : MSD

Composición: Cada tableta recubierta contiene 434.4 mg de raltegravir potásico equivalente a 400 mg de raltegravir.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes con exposición a tratamientos y evidencia de replicación del VIH-1 a pesar de la terapia antirretroviral en curso.

Contraindicaciones: Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este medicamento.

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

- Inserto versión 05-2012 de mayo de 2012
- Información para prescribir versión 05-2012 de mayo de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 05-2012 de mayo de 2012 y la Información para prescribir versión 05-2012 de mayo de 2012 para el producto de la referencia

3.13.60. COMBIVIR® TABLETAS

Expediente : 224991
Radicado : 12054106
Fecha : 2012/07/05
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 150 mg de lamivudina y 300 mg de zidovudina.

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



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: La formulación Combivir se indica en el tratamiento de la infección ocasionada por el VIH.

Contraindicaciones: El uso de Combivir se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a la lamivudina, zidovudina o a cualquiera de los ingredientes de la preparación. La zidovudina se contraindica en los pacientes con recuentos de neutrófilos anormalmente bajos (inferiores a $0.75 \times 10^9/l$) o niveles de hemoglobina anormalmente bajos (menores de 7.5 g/dl ó 4.65 mmol/l). Por tanto, se contraindica el uso de Combivir en estos pacientes.

Precauciones y advertencias: En esta sección se incluyen las advertencias y precauciones especiales concernientes tanto a la lamivudina como a la zidovudina. No existen advertencias o precauciones adicionales que sean pertinentes a la combinación Combivir. En los casos en que se requiera realizar ajustes en la dosificación, es recomendable administrar preparaciones separadas de lamivudina y zidovudina. En dichos casos, el médico deberá consultar la información individual sobre prescripción de estos medicamentos.

Se debe advertir a los pacientes que no deben emplear concomitantemente medicamentos autoadministrados. Se debe advertir a los pacientes que aún no se demuestra que la terapia antirretrovírica actual, incluyendo Combivir, evite el riesgo de transmitir el VIH a otras personas a través del contacto sexual o por contaminación sanguínea. Se deben seguir tomando precauciones adecuadas.

Existe la posibilidad de que los pacientes tratados con Combivir, o con cualquier otra terapia antirretrovírica, sigan desarrollando infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección ocasionada por el VIH. Por tanto, los pacientes deben permanecer bajo estrecha observación clínica por médicos con experiencia en el tratamiento de la infección ocasionada por el VIH.

Efectos adversos hematológicos

Se puede esperar que los pacientes que reciben tratamiento con zidovudina presenten anemia, neutropenia y leucopenia (de ordinario secundaria a la neutropenia). Estos trastornos ocurren con mayor frecuencia cuando se administran dosis superiores de zidovudina (1200-1500 mg/día), en pacientes con enfermedad por VIH en etapa avanzada y en aquellos que exhiben una reserva medular deficiente antes del tratamiento. Por tanto, se deben vigilar cuidadosamente los parámetros hematológicos en los pacientes que reciben tratamiento con Combivir. Generalmente, no se observan estos efectos hematológicos antes de transcurrir de cuatro a seis semanas de terapia.

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



Por VIH en etapa avanzada, es recomendable realizar análisis de sangre cuando menos cada 2 semanas, durante los primeros 3 meses de terapia, y cuando menos una vez al mes en lo sucesivo. En los pacientes que padecen enfermedad por VIH en etapa temprana, casi no se presentan efectos adversos hematológicos. Dependiendo del estado general del paciente, los análisis de sangre pueden realizarse con menor frecuencia, por ejemplo cada mes o cada tres meses. es posible que se requiera realizar un ajuste adicional en la dosificación de zidovudina, en caso de que se presente una mielodepresión o anemia severa durante el tratamiento con Combivir, o en aquellos pacientes con un deterioro medular preexistente, como por ejemplo, niveles de hemoglobina inferiores a 9 g/dl (5.59 mmol/l) o recuentos de neutrófilos inferiores a $1.0 \times 10^9/l$. como no es posible realizar ajustes en la dosificación de combivir, deberán emplearse preparaciones separadas de zidovudina y lamivudina.

Pancreatitis

En raras ocasiones se han observado casos de pancreatitis en algunos pacientes tratados con lamivudina y zidovudina. Sin embargo, no es claro si estos casos se debieron al tratamiento medicamentoso, o a la enfermedad por VIH ya existente. Se debe considerar la posibilidad de ocurrencia de pancreatitis cada vez que un paciente desarrolle dolor abdominal, náuseas, vómito o se le detecten marcadores bioquímicos elevados. Se debe suspender la administración de combivir hasta descartar un diagnóstico de pancreatitis.

Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis

Se han comunicado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, con inclusión de casos mortales, al usar análogos de nucleósido antirretrovíricos, ya sea solos o en combinación, incluyendo lamivudina y zidovudina. La mayoría de estos casos ha tenido lugar en mujeres. Las manifestaciones clínicas que pueden indicar el desarrollo de acidosis láctica incluyen debilidad generalizada, anorexia y pérdida de peso súbita e inexplicable, así como síntomas gastrointestinales y síntomas respiratorios (disnea y taquipnea).

Se debe tener precaución al administrar combivir a cualquier paciente, particularmente a los que se sabe exhiben factores de riesgo de padecer enfermedades hepáticas. Se debe suspender el tratamiento con Combivir en cualquier paciente que desarrolle hallazgos clínicos o de laboratorio que sugieran la presencia de acidosis láctica o hepatotoxicidad (que pueden incluir hepatomegalia y esteatosis, aún en ausencia de elevaciones muy notables en los niveles de aminotransferasas).

Redistribución de la grasa

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



En algunos pacientes que reciben terapia antirretrovírica de combinación, se ha observado una redistribución / acumulación de grasa corporal, con inclusión de obesidad central, aumento de la grasa dorsocervical (joroba de búfalo), desgaste periférico, desgaste facial, crecimiento mamario, niveles elevados de lípidos séricos y glucosa sanguínea, ya sea por separado o conjuntamente aunque se ha asociado a todos los miembros de las clases de medicamentos pi (inhibidores de la proteasa, por su sigla en inglés) y NRTI (inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa, por su sigla en inglés), con uno o más de estos efectos adversos específicos, ligados a un síndrome general conocido comúnmente como lipodistrofia, los datos disponibles indican que existen diferencias en cuanto al riesgo entre los miembros individuales de las respectivas clases terapéuticas. Además, el síndrome de lipodistrofia tiene una etiología multifactorial; donde, por ejemplo, el estado de la enfermedad ocasionada por el VIH, la edad avanzada y la duración del tratamiento antirretrovírico, desempeñan papeles importantes, posiblemente sinérgicos. En la actualidad, se desconocen las consecuencias a largo plazo de estos efectos.

El examen clínico debe incluir una evaluación de los signos físicos de la redistribución de grasa. Se debe considerar la medición de los niveles de lípidos séricos y glucosa sanguínea. Los trastornos lipídicos deben tratarse según sea clínicamente adecuado.

Síndrome de reconstitución inmunológica

En aquellos pacientes infectados por el VIH, que presentan una deficiencia inmunitaria de grado severo al momento de iniciar la terapia antirretrovírica (TAR), puede ocurrir una reacción inflamatoria, a las infecciones oportunistas asintomáticas o residuales, que ocasionen serios trastornos clínicos o un agravamiento de los síntomas. Normalmente estas reacciones se observan dentro de las primeras semanas o meses posteriores a la iniciación de la TAR. Ejemplos importantes son la retinitis citomegalovírica, infecciones micobacterianas generalizadas o focales, o ambas, así como neumonía ocasionada por cepas de *Pneumocystis jirovecii* (*P. carinii*). Se debe evaluar, sin demora alguna, cualquier síntoma inflamatorio que se presente y, cuando sea necesario, iniciar un tratamiento.

Pacientes coinfectados por el virus de hepatitis B

Las pruebas clínicas, así como el uso comercial de la lamivudina, han mostrado que algunos pacientes que padecen enfermedad crónica ocasionada por el virus de hepatitis B (VHB) pueden experimentar indicios clínicos, o de laboratorio, de hepatitis recurrente a la suspensión de la terapia con lamivudina, lo cual podría tener consecuencias más severas en aquellos pacientes con enfermedad hepática descompensada. Si se suspende la administración de Combivir en los pacientes coinfectados con el virus de

hepatitis B, debe considerarse una vigilancia periódica tanto de las pruebas de función hepática como de los marcadores de replicación del VHB.

Pacientes coinfectados por el virus de hepatitis C:

Al administrar zidovudina como parte del régimen utilizado en el tratamiento del VIH, se han notificado casos de exacerbación de anemia ocasionada por la administración de ribavirina. Sin embargo, aún no se ha dilucidado el mecanismo exacto. Por tanto, no se recomienda administrar ribavirina y zidovudina de manera concomitante y, si esto ya se encuentra establecido, se debe contemplar un reemplazo de la zidovudina en un régimen terapéutico antirretrovírico de combinación (ART por sus siglas en inglés), ya establecido. Esto es particularmente importante en pacientes con antecedentes conocidos de anemia inducida por la administración de zidovudina.

Embarazo y lactancia

Fertilidad: No existen datos concernientes al efecto de la lamivudina o la zidovudina sobre la fertilidad femenina. En el varón, se ha observado que la zidovudina carece de efectos sobre el recuento, morfología o motilidad de los espermatozoides.

Embarazo: Aún no se establece el uso seguro de la lamivudina durante el embarazo humano. Se ha demostrado que la administración de zidovudina en mujeres embarazadas, con un tratamiento subsiguiente de sus recién nacidos, reduce la tasa de transmisión materno-fetal del VIH. Sin embargo, no existen datos de este tipo concernientes a Combivir. Se ha demostrado que tanto la lamivudina como la zidovudina atraviesan la placenta. Aunque los estudios de reproducción realizados en animales no siempre sirven para pronosticar la respuesta humana, no se recomienda administrar Combivir durante los primeros tres meses de embarazo, a menos que el beneficio para la madre exceda el riesgo para el feto. Con base en los hallazgos de carcinogenicidad y mutagenicidad resultantes de la administración de zidovudina en animales, no es posible excluir algún riesgo carcinogénico en los seres humanos. Se desconoce la pertinencia de estos hallazgos en los lactantes, tanto infectados como no infectados, expuestos a la zidovudina. Sin embargo, se debe advertir sobre la existencia de estos hallazgos a las mujeres que consideren emplear Combivir durante el embarazo. Se han producido comunicaciones de elevaciones transitorias leves en los niveles séricos de lactato, las cuales pueden deberse a una disfunción mitocondrial, en neonatos y lactantes expuestos, in útero o periparto, a inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (NRTI, por sus siglas en inglés). Se desconoce la importancia clínica de las elevaciones transitorias en los niveles séricos de lactato. En muy raras ocasiones, también han surgido comunicaciones de retraso en el desarrollo, accesos convulsivos y otras enfermedades neurológicas. Sin embargo, no se ha establecido relación causal alguna entre estos eventos y la exposición a

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

NRTI, in útero o periparto. Estos hallazgos no afectan las recomendaciones actuales concernientes al uso de terapia antirretrovírica en mujeres embarazadas para prevenir la transmisión vertical de VIH. Lactancia: los expertos en salud recomiendan que, siempre que sea posible, las mujeres infectadas con VIH no amamenten a sus bebés bajo ninguna circunstancia, con el fin de evitar la transmisión del VIH. Tanto la lamivudina como la zidovudina se excretan en la leche materna a concentraciones similares a las que se observan en el suero. Como la lamivudina, la zidovudina y el VIH alcanzan la leche materna, es recomendable que las madres que reciben Combivir no amamenten a sus bebés.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria:

No se han realizado estudios para investigar el efecto de la lamivudina o la zidovudina sobre la capacidad de conducir vehículos u operar maquinaria. Además, con base en la farmacología de las sustancias activas, no puede predecirse efecto nocivo alguno en estas actividades. No obstante, al considerar la capacidad del paciente para conducir vehículos u operar maquinaria, debe tenerse presente su estado clínico y el perfil de efectos adversos de la lamivudina y la zidovudina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión PIL 14 del 23 de abril de 2008, basado en la Información para Prescribir de la misma versión GDS14/IP102 (23-ABR-2008) actualmente aprobada en Resolución No. 2009002058 de 28/02/2009 y que contiene textos de fácil entendimiento para el paciente por tratarse de un Patient Information Leaflet.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión PIL 14 del 23 de abril de 2008, basado en la Información para Prescribir de la misma versión GDS14/IP102 (23-ABR-2008) para el producto de la referencia

3.13.61. ROTATEQ® VACUNA ORAL PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS

Expediente : 19972534
Radicado : 12059231
Fecha : 2012/07/19
Interesado : MSD

Composición:

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



| | |
|---------------------------------------|----------|
| Cada 2 mL de suspensión oral contiene | |
| Serotipo recombinante G1 = 2.2 x 10E6 | 2,200 IU |
| Serotipo recombinante G2 = 2.8 x 10E6 | 2,800 IU |
| Serotipo recombinante G3 = 2.2 x 10E6 | 2,200 IU |
| Serotipo recombinante G4 = 2.0 x 10E6 | 2,000 IU |
| Serotipo recombinante P1 = 2.3 x 10E6 | 2,300 IU |

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes causadas por los serotipos G1,G2,G3,G4 y los serotipos G que contienen P1 (como G9). Rotateq se puede administrar desde las seis semanas de edad. Rotateq es una vacuna oral pentavalente indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes, causada por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1 [8] (como el G9). Rotateq se puede administrar tan pronto como a las seis semanas de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.

Los individuos que después de recibir una dosis de Rotateq presenten síntomas que sugieran hipersensibilidad no deben recibir ninguna otra dosis de Rotateq.

Los individuos con síndrome de inmunodeficiencia combinada severa (SCID por sus siglas en inglés). En experiencia postmercado se han reportado en infantes con SCID, casos de gastroenteritis asociados con el virus de la vacuna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir/inserto, versión 062012 de junio de 2012 para el producto de la referencia.

Se aclara que la información para prescribir/inserto para uso hospitalario es un mismo documento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir/inserto, versión 062012 de junio de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.62. THERAFLU® DÍA CÁPSULAS

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



Expediente : 20017157
Radicado : 12061582
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 0.25 g de paracetamol y 0.005.g de fenilefrina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos).
- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.
- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 32 de 2012, numeral 3.13.10; en el sentido de eliminar la información relacionada con la sustancia Dextrometorfano, incluida por error en la información contenida en el inserto y se unifica la información relacionada con las personas mayores de 60 años.

Del mismo modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto versión de enero de 2009 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión de enero de 2009, allegado con el radicado 12061582 para el producto de la referencia.

3.13.63. GELOFUSINE® ISO 4% SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 20029994
Radicado : 12057941
Fecha : 2012/07/17
Interesado : B.Braun Medical S.A.

Composición: Cada 1000 mL de solución contiene:

40 g de gelatina succinilada
5.55 g de cloruro de sodio
0.3 g de cloruro de potasio
0.15 g de cloruro de calcio dihidrato
0.2 g de cloruro de magnesio hexahidratado
3.27 g de acetato de sodio trihidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Sustituye los déficit del volumen intra y extra vascular causados por las pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial.

Contraindicaciones: No se debe utilizar en las siguientes situaciones: hipersensibilidad a las soluciones de gelatina, hipervolemia, hiperhidratación, hiperpotasemia. Sólo se debe administrar con precaución en pacientes: El riesgo debido a sobrecarga circulatoria, esto en pacientes con falla cardiaca congénita, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oligo - o anuria. Con disfunción renal severa. Que tengan edemas con retención de agua/sal. Con desórdenes importantes de la coagulación de la sangre.

No se han realizado estudios controlados en animales ni en mujeres embarazadas o lactantes. Debido a las posibles reacciones anafilácticas con consecuencias de distrés fetal y neonatal debido a la hipotensión maternal, el producto medicinal solo se debe administrar durante el embarazo si el beneficio esperado es mayor que el riesgo fetal. Se desconoce si el producto pasa a las mamas. Uso hospitalario.

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



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en acta No. 26 de 2012, numeral 3.13.50; en el sentido de ajustar las indicaciones del producto que aparecen en el inserto.

En tal sentido, se solicita a la Sala estudiar y aprobar el inserto 03/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 03/2011, allegado con el radicado 12057941, para el producto de la referencia.

3.13.64. MAXIPIME 1.0 g MAXIPIME INYECTABLE 2.0 g

Expediente : 200984/19943486
Radicado : 12057715
Fecha : 2012/07/16
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de cefepime equivalente a 1 g de cefepime

Cada frasco ampolla contiene clorhidrato de cefepima equivalente a 2 g de cefepima

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

Está indicado en adultos para el tratamiento de las infecciones que se enlistan a continuación, cuando son causadas por bacterias susceptibles:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas, incluyendo neumonía y bronquitis.
- Infecciones de las vías urinarias, complicadas- incluyendo pielonefritis- como no complicadas.
- Infecciones de la piel y estructuras cutáneas.
- Infecciones intraabdominales, incluyendo peritonitis e infecciones de las vías biliares. Infecciones ginecológicas.
- Septicemia.
- Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril.

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



- Pacientes pediátricos (niños mayores de 2 meses): maxipime® está indicado en pacientes pediátricos para el tratamiento de las infecciones enlistadas a continuación, cuando son causadas por bacterias susceptibles:
- Neumonía.
- Infecciones de las vías urinarias, complicadas-- incluyendo pielonefritis-- como no complicadas.
- Infecciones de la piel y estructuras cutáneas.
- Septicemia.
- Terapia empírica para pacientes con neutropenia febril.
- Meningitis bacteriana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia, menores de dos meses de edad. La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento. La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo la cefepima, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa barrera hematoencefálica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, basado en CCDS del 23 de mayo de 2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, basado en CCDS del 23 de mayo de 2011, para los productos de la referencia.

3.13.65. GENETREXED -POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20043946
Radicado : 12042182
Fecha : 2012/05/28
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 500 mg de pemetrex disódico trihidratado.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Mesotelioma. En combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno

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



cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas. Combinación con cisplatino

Está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

Está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento. Está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastático, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 27 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 01 del 27 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.66. ZELBORAF

Expediente : 20039769
Radicado : 12048735
Fecha : 2012/06/15
Interesado : Productos Roche S.A.

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



Composición: Cada tableta lacada contiene 240 mg de vemurafenib.

Forma farmacéutica: Tableta lacada.

Indicaciones: Tratamiento del melanoma metastásico o irreseccable positivo para la mutación BRAFV600.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.18 de 2012 numeral 3.1.1.4, en el sentido de ajustar en el inserto y en la información para prescribir, las contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión mayo 2011, y la información para prescribir versión mayo 2011, allegados con el radicado 12048735, para el producto de la referencia

**3.13.67. TASIGNA 150 mg CÁPSULAS
TASIGNA 200 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20025951/19988218
Radicado : 12040012
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada Cápsula contiene 165.45mg de nilotinib clorhidrato monohidrato equivalente a 150 mg de nilotinib base anhidra
Cada Cápsula dura contiene 220.6 mg nilotinib clorhidrato monohidrato equivalente a 200 mg de nilotinib base anhidra

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:

- Tassigna 150mg

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



Indicaciones: Tratamiento de leucemia mieloide crónica con cromosoma philadelfia positivo (LMC PH+) en fase crónica recién diagnosticada.

- Tassigna 200mg

Indicaciones: Tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma filadelfia (ph positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al Nilotinib o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Mielodepresión.
- Prolongación del intervalo QT.
- Muerte súbita.
- Interacciones farmacológicas.
- Efecto de los alimentos.
- Disfunción hepática.
- Lipasa sérica.
- Gastrectomía total.
- Lactosa.

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

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0527-s del 02 de marzo de 2012
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0527-s del 02 de marzo de 2012
- Información para prescribir: 2012-PSB/GLC-0527-s del 02 de marzo de 2012
- Cambios específicos en inserto, declaración sucinta e información para prescribir:
- Forma de expresión de la posología en niños y adolescentes: No se ha confirmado la seguridad ni la eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años

Reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia: Reacciones adversas no hemáticas notificadas con mayor frecuencia (≥ 5 % en cualquier grupo tratado con Tassigna): datos a 36 meses.

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



Ensayos clínicos: LMC Ph+ en fase crónica recién diagnosticada: Información y datos clínicos del estudio completado a 36 meses.

Farmacocinética:

Absorción: se declara información de la biodisponibilidad relativa y absoluta de nilotinib.

Datos de toxicidad preclínica: las exposiciones (medidas en forma de AUC) obtenidas con la dosis más elevada eran entre 2 y 3 veces mayores que la exposición humana diaria del estado estacionario (medida en forma de AUC) que se logra con la dosis de 800 mg de nilotinib por día.

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

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0527-s del 02 de marzo de 2012
 - Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0527-s del 02 de marzo de 2012
 - Información para prescribir: 2012-PSB/GLC-0527-s del 02 de marzo de 2012
 - Cambios específicos en inserto, declaración sucinta e información para prescribir:
- Forma de expresión de la posología en niños y adolescentes: No se ha confirmado la seguridad ni la eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años
 - Reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia: Reacciones adversas no hemáticas notificadas con mayor frecuencia (≥ 5 % en cualquier grupo tratado con Tasigna): datos a 36 meses.
 - Ensayos clínicos: LMC Ph+ en fase crónica recién diagnosticada: Información y datos clínicos del estudio completado a 36 meses.
 - Farmacocinética:
Absorción: se declara información de la biodisponibilidad relativa y absoluta de nilotinib.
 - Datos de toxicidad preclínica: las exposiciones (medidas en forma de AUC) obtenidas con la dosis más elevada eran entre 2 y 3 veces mayores que la exposición humana diaria del estado estacionario (medida en forma de AUC) que se logra con la dosis de 800 mg de nilotinib por día.

3.13.68. LUCENTIS® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 12021046
Fecha : 15/03/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aclarar el concepto emitido en Acta N° 03 de 2012, numeral 3.13.23; en el sentido de conceptuar sobre la Declaración Sucinta Documento de referencia 2011-PSB/GLC-0396-s con fecha de 10/06/2011

Así mismo, teniendo en cuenta que en el Acta N° 03 de 2012 se describe en el concepto que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento hecho en el Acta N° 57 de 2011, numeral 3.13.9, pero solo se aceptó el Inserto/Prospecto Internacional Documento de Referencia 2011-PSB/GLC-0396-s con fecha del 10/06/2012, se solicita a la Sala aceptar la Declaración Sucinta Documento de Referencia 2011-PSB/GLC-0396-s

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Declaración Sucinta Documento de referencia 2011-PSB/GLC-0396-s con fecha de 10/06/2011, para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. MIPEXOBEX™ 0.25 mg MIPEXOBEX™ 1.0 mg

Expediente : 20043140/20043142
Radicado : 12061526
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 0.25 mg de pramipexol diclorhidrato monohidrato
Cada tableta contiene 1.0 mg de pramipexol diclorhidrato monohidrato

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiparkinsoniano; útil en el manejo del síndrome de piernas inquietas.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas. Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada.

Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, clave 1-2011 de marzo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión, clave 1-2011 de marzo de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.2. SOLU- CORTEF® 100 mg POLVO PARA INYECCIÓN SOLU- CORTEF® 500 mg

Expediente : 34019/39185
Radicado : 12058321
Fecha : 2012/07/17
Interesado : Pfizer S A S

Composición:

Cada 2 mL (al mezclarse) contiene succinato sódico (hemisuccinato) de hidrocortisona equivalente a 100 mg de hidrocortisona.

Cada frasco ampolla contiene succinato sódico de hidrocortisona equivalente a 500 mg de hidrocortisona.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 2.0 de Junio 14 de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión, versión 2.0 de Junio 14 de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.3. EVRA®

Expediente : 19933249
Radicado : 12057795
Fecha : 2012/07/16
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada parche de 20cm² contiene 6.mg de norelgestromina y 0.600 mg de etinilestradiol micronizado

Forma farmacéutica: Solución para uso transdérmico (parche)

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones:

- Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos.
- Antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastornos tromboembólicos.
- Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias.
- Enfermedad cardiaca valvular con complicaciones.
- Hipertensión grave.
- Diabetes con complicaciones vasculares.
- Migraña con aura focal.
- Carcinoma de mama conocido o presunto.
- Carcinoma endometrial u otra neoplasia dependiente de estrógenos.
- Sangrado genital anormal, no diagnosticado.
- Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivos hormonales.
- Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con función hepática anormal.
- Adenomas o carcinomas hepáticos.
- Embarazo conocido o presunto.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión mayo 21 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión mayo 21 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.4. AMBRAMICINA CÁPSULAS 250 mg AMBRAMICINA CÁPSULAS

Expediente : 26515/39235
Radicado : 12055730
Fecha : 2012/07/10
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 250 mg de tetraciclina clorhidrato.

Cada cápsula contiene 500 mg de tetraciclina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la tetraciclina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las tetraciclinas, trastornos hepáticos o renales graves, durante el periodo de formación del tejido dentario (último trimestre del embarazo, periodo neonatal, primera infancia).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión Tetracycline CDS V2-1 WWF Revisión de Julio 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión Tetracycline CDS V2-1 WWF Revisión de Julio 2012, para los productos de la referencia.

3.14.5. GIABRI® 100 mg TABLETAS

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



Expediente : 20010476
Radicado : 12052885
Fecha : 2012/06/29
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ciprofibrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Trastornos primarios graves del metabolismo de los lípidos, con aumento predominante de los triglicéridos, cuando no es posible rebajar adecuadamente la concentración de lípidos en el suero mediante la dieta u otras modificaciones del medio de vida. En el aumento secundario grave de los triglicéridos que es imposible de combatir con el tratamiento de la enfermedad primaria (como diabetes mellitus y la gota) y si no responde a la dieta u otras modificaciones del medio de vida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de doce (12) años, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática y síndrome nefrótico. Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

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

-Información para prescribir V1.0 de 06-06-2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda acepta la Información para prescribir V1.0 de 06-06-2012, para el producto de la referencia

3.14.6. NIZORAL® TABLETAS 200 mg

Expediente : 41712
Radicado : 12055372
Fecha : 2012/07/09
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de ketoconazol.

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



Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Miosis profundas y superficiales causadas por gérmenes sensibles al ketoconazol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ketoconazol, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática, niños menores de dos (2) años de edad.

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

-Información para prescribir actualizada, versión de mayo 09 de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada, versión de mayo 09 de 2012.

3.14.7. GYNODAKTARIN

Expediente : 51666
Radicado : 12055306
Fecha : 2012/07/09
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 2.0 g de nitrato de miconazol

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Indicaciones: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 20 de 2012, numeral 3.14.20; en el sentido de incluir en la información para prescribir la indicación aprobada en el registro sanitario.

De igual modo, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la información para prescribir versión de Nov.1 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de Nov.1 de 2011, para el producto de la referencia, allegado con el radicado de la referencia.

**3.14.8. DURACEF® CÁPSULAS 500 mg
DURACEF® TABLETAS 1 g
DURACEF POLVO PARA SUSPENSIÓN 250 mg/5 mL
DURACEF® SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL**

Expediente : 40475/40872/40871/40869
Radicado : 12054806
Fecha : 2012/07/06
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

- Cada cápsula contiene cefadroxilo monohidrato equivalente 500 mg de cefadroxilo
- Cada tableta contiene 1.04040 g de cefadroxilo monohidrato equivalente a 1 g de cefadroxilo
- Cada 58,33 g de polvo para reconstituir a 100 mL de suspensión contiene cefadroxil monohidrato equivalente a 5 g cefadroxil
- Cada 57,4 g de polvo para reconstituir a 100 mL contiene cefadroxilo monohidrato equivalente a 10 g de cefadroxilo

Forma farmacéutica:

- Cápsula dura
- Tableta
- Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefadroxilo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Embarazo.

Precaución: Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas. Adminístrese con precaución a pacientes con afección renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, revisada el 27 de octubre de 2011, para los productos de la referencia.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, revisada el 27 de octubre de 2011, para los productos de la referencia.

3.14.9. CIPROFLOXACINO "SANDOZ" 500 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19908361
Radicado : 12053471
Fecha : 2012/07/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 583 mg de clorhidrato de ciprofloxacino equivalente a 500 mg de ciprofloxacino base

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la ciprofloxacina y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativo en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 01 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 01 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.10. COMBIVENT MONODOSIS 2,5 mL SOLUCIÓN PARA INHALAR

Expediente : 225010
Radicado : 12057391
Fecha : 2012/07/13

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



Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada vial de 2,5 mL contiene bromuro de ipratropio monohidrato equivalente a 0,5mg de bromuro de ipratropio anhidro y salbutamol sulfato equivalente a 2,5 mg de salbutamol base.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación.

Indicaciones: Broncodilatador para el tratamiento del bronco espasmo asociado con EPOC moderada o severa en pacientes que requieren más de un broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a los derivados atropínicos, pacientes con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 0204-04 del 10 de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las del registro sanitario y reenviar la documentación para su evaluación.

3.14.11. DIP SUSPENSIÓN

Expediente : 41528
Radicado : 12055004
Fecha : 2012/07/09
Interesado : Merck S.A.

Composición:
Cada 100 mL de suspensión contiene 20 g de sucralfato micronizado.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la enfermedad ácido péptica. Coadyuvante en el tratamiento de las mucositis. Profilaxis de la recurrencia de úlcera gástrica y duodenal. Tratamiento de la esofagitis por reflujo. Profilaxis del sangrado de vías digestivas altas por estrés.

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



Contraindicaciones: No debe promoverse como antiácido. Debe administrarse con precaución en pacientes con desórdenes renales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 2 - julio - 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 2 - julio - 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.12. PRISTIQ® 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
PRISTIQ® 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 20001974/20001976
Radicado : 12054881
Fecha : 2012/07/06
Interesado : Laboratorios Wyeth INC.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada 75,87 mg de succinato de desvenlafaxina equivalente a 50 mg de desvenlafaxina

Cada tableta de liberación prolongada contiene 151.77 mg de succinato de desvenlafaxina monohidrato equivalente a 100 mg de desvenlafaxina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con IMAO. Antes de comenzar con un IMAO se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para

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



prescribir, versión 12 del 23 de mayo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 12 del 23 de mayo de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.13. IMUKIN SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 211873
Radicado : 12053503
Fecha : 2012/07/03
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada vial de 0,5 mL contiene 0.1 mg de interferón humano recombinante gamma-1-b (equivalente a 2.000.000 U.I)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de granulomatosis crónica (G-C)

Contraindicaciones: Pacientes que padecen o desarrollan una hipersensibilidad a interferones relacionados estrechamente o a cualquier componente del producto. Debe administrarse con precaución a pacientes con síntomas de isquemias, ICC, o arritmias, al igual que con antecedentes o trastornos convulsivos y/o alteraciones funcionales del SNC.

En enfermedades hepáticas y renales severas existe el riesgo de acumulación. Debe evitarse usar concomitantemente con preparados de proteínas séricas heterológicas o inmunológicas (ej, vacunas) ya que puede potenciar respuesta inmunitaria.

Debe evitarse conducir vehículos o manejar máquinas, además de las pruebas requeridas para la vigilancia de los pacientes con GC previo al inicio de Imukin se recomienda practicar CH, VSG, recuentos plaquetarios, química sanguínea, pruebas funcionales hepáticas y renales y P de O.

Es pertinente practicar determinación de ACS contra Imukin mediante métodos de radio inmunoprecipitación, embarazo, niños. Niños menores de seis años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No.

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



23 de 2012, numeral 3.3.36; en el sentido de ajustar la información para prescribir versión 0145-08 del 31 de agosto de 2011, teniendo en cuenta la indicación aprobada.

En tal sentido, se solicita a la Sala estudiar y aprobar la información para prescribir 0145-08 del 31 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 0145-08 del 31 de agosto de 2011, para el producto de la referencia, allegada con el radicado 12053503.

3.14.14. APIDRA® APIDRA® INSULINA GLULISINA

Expediente : 19950478/19950479
Radicado : 12052718
Fecha : 2012/06/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial de 10 mL contiene insulina glulisina equivalente a 1000 UI de insulina
Cada cartucho de 3 mL contiene insulina glulisina equimolar equivalente a 300 UI de insulina

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina. Pacientes pediátricos (mayores de 6 años) que padecen diabetes mellitus y que requieran tratamiento con insulina.

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

Advertencias: Debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para

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



prescribir, versión Información para Prescribir, actualizada según CCDS V7 del 19 de Abril de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, actualizada según CCDS V7 del 19 de Abril de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.15. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 19905280
Radicado : 12057796
Fecha : 2012/07/16
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 100 mg de infliximab.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondililitis anquilosante artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa. En el tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista. Existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión marzo de 2012 (la cual incluye la reducción del tiempo de infusión), para el producto de la referencia.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las del registro sanitario (Alternativo y de segunda línea), y aclarar si la reducción en el tiempo de difusión aplica para todas sus indicaciones.

3.14.16. INTELENCE® TABLETAS DE 100 mg

Expediente : 19991326
Radicado : 12052432
Fecha : 2012/06/28
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de etravirina (polvo atomizado en seco de 222 mg/g)

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: En combinación con otros productos medicinales antirretrovirales, Intelence está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral, incluidos aquellos que tienen resistencia al inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa (NNRTI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la etravirina o a cualquiera de los excipientes. Se deberá advertir a los pacientes que la terapia antirretroviral actual no cura la infección por VIH y que no se ha comprobado que impida su transmisión a otras personas a través de la sangre o el contacto sexual. El paciente deberá continuar tomando las precauciones adecuadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión de abril de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión de abril de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.17. HIOSCINA N-BUTILBROMURO+ACETAMINOFEN GOTAS

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



Expediente : 55829
Radicado : 12052712
Fecha : 2012/06/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 2 mg de hioscina N - butil bromuro y 100 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución en pacientes con daño renal o hepático, taquicardia, glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico o estenosis pilórica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión Acetaminofén 100 mg/ml + Hioscina N- Butilbromuro 2 mg / ml actualización 13 de Marzo 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión Acetaminofén 100 mg/ml + Hioscina N- Butilbromuro 2 mg / ml actualización 13 de Marzo 2012, para el producto de la referencia.

3.14.18. PAX® DÍA GRANULADO

Expediente : 19984
Radicado : 12051831
Fecha : 2012/06/26
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 6 g de granulado (sobre) contiene 500 mg de acetaminofén USP y 10 mg de fenilefrina clorhidrato USP.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo,

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



hipertensión, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. No debe usarse simultáneamente con otros productos que contengan acetaminofén. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma urticaria y shock anafiláctico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión actualizada del 13 de Marzo 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir, en la información para prescribir, los ítems de las interacciones, los efectos adversos y las advertencias del componente de fenilefrina y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.19. ZYRTEC

Expediente : 50806
Radicado : 2011012509
Fecha : 2011/02/10
Recibido C.R: 2012/08/13

Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Antihistamínico. Indicado desde los seis años.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a la hidroxizina o a los derivados de la piperazina, en pacientes con insuficiencia renal severa con depuración de creatinina menor a 10 mL/min y en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa.

Precauciones y advertencias: tener precaución cuando se prescriba cetirizina en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir

versión CCDS c2010-003 (22-AGO-2010), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes:

La solicitud inicial fue radicada con número 2011012509 de 10/02/2011 en la que solicita aprobación de actualización de información para prescribir versión CCDS c2010-003 (22-AGO-2010). En el Acta No. 24 de 2011 numeral 3.14.30., se emitió el siguiente concepto: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar en el ítem de posología para jarabe, el término cucharadas llenas por cuanto se corre el riesgo de una sobredosificación y reenviar el documento para su evaluación”*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS c2010-003 (22-AGO-2010), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011012509, para el producto de la referencia.

3.14.20. CALMIDOL DC

Expediente : 19945173
Radicado : 12051828
Fecha : 2012/06/26
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 223.00 mg de ibuprofeno compresión directa 90.0% equivalente a 200 mg de ibuprofeno y 278 mg de acetaminofén compresión directa 90% equivalente a 250 mg de acetaminofén y 65 mg de cafeína anhidra.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ibuprofeno o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINES. Úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Desórdenes de la coagulación.

Advertencias: Enfermedad vascular periférica. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina menor 30ml/min).

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



Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Pacientes que estén recibiendo cumarínicos. Niños menores de 12 años. Evítese tomar este producto con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CALMIDOL DC - actualización 13 de Marzo 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CALMIDOL DC - actualización 13 de Marzo 2012, para el producto de la referencia.

3.14.21. WINTROPLEX

Expediente : 29003
Radicado : 12054298
Fecha : 2012/07/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 500 mg de metocarbamol y 350 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico y relajante muscular esquelético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión Metocarbamol-Acetaminofén Actualización Junio 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado, debe eliminar en el ítem de dosis y administración (folio 18), el texto que hace alusión a que se puede

administrar el medicamento a paciente con insuficiencia hepática porque esto es una contraindicación.

De igual manera debe eliminar en el folio 18 “se puede administrar a pacientes con insuficiencia hepática” porque esto es una contraindicación y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.22. ADALAT OROS 30 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA

Expediente : 41212
Radicado : 12052141
Fecha : 27/06/2012
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 30 mg de nifedipino.

Forma farmacéutica: Tableta liberación prolongada.

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 02 de 2012, numeral 3.14.2; en el sentido de reconsiderar el concepto emitido, ya que la Sala aprobó en el Acta N° 04 de 2012 la Información para prescribir basada en la CCDS 16 para el producto Adalat® Oros 60 mg y teniendo en cuenta que esta versión aplica también para el producto Adalat® Oros 30mg. Se solicita reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 02 del 31 de enero de 2012 y aprobar la correspondiente información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para discusión en Sala plena.

3.14.23. ADALAT OROS 20 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA.

Expediente : 227492
Radicado : 12052139

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



Fecha : 2012/06/27
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de nifedipino.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con hipotensión y bajo estricta vigilancia médica.

Precauciones: la tableta no debe ser masticada ni partida. No exceder la dosis prescrita

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 02 de 2012, numeral 3.14.2; en el sentido de reconsiderar el concepto emitido, ya que la Sala aprobó en el Acta N° 04 de 2012 la Información para prescribir basada en la CCDS 16 para el producto Adalat® Oros 60 mg y teniendo en cuenta que esta versión aplica también para el producto Adalat® Oros 20 mg. Se solicita reconsiderar el concepto emitido en el Acta No.02 del 31 de enero de 2012 y aprobar la correspondiente información.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto para discusión en Sala plena.

**3.14.24. COZAAR® XQ TABLETAS
COZAAR® XQ 100 mg/5 mg**

Expediente : 20029657/20034708
Radicado : 12061287
Fecha : 2012/07/26
Interesado : MSD

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50.0 mg de losartán potásico y 7,84 mg de camsilato de amlodipino equivalente a 5.0 mg de amlodipino.

Cada tableta recubierta contiene 100 mg de losartán potásico y 7.84 mg de camsilato de amlodipino equivalente a 5.0 mg de amlodipino base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la hipertensión esencial. Cozaar® XQ puede ser utilizado en pacientes cuya presión sanguínea no es controlada adecuadamente con cualquiera de las monoterapias

Contraindicaciones: Cozaar® XQ está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este producto.

Precauciones: Hipotensión, deterioro de la función hepática, losartán: Hipersensibilidad: angioedema, desequilibrio electrolítico / de líquidos, deterioro de la función renal.

Amlodipino: Angina o infarto del miocardio aumentado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes documentos relacionados con los productos de la referencia.

1. Modificación orden de aparición de los principios activos. El cambio solicitado se muestra a continuación:

| ORDEN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ACTUALMENTE APROBADO | ORDEN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS SOLICITADO PARA APROBACIÓN |
|---|---|
| COZAAR® XQ TABLETAS: Cada tableta recubierta contiene Losartan potásico 50 mg, Camsilato de amlodipino 7.84 mg equivalente a amlodipino 5.0 mg. | COZAAR® XQ TABLETAS: Cada tableta recubierta contiene Camsilato de amlodipino 7.84 mg equivalente a amlodipino 5.0 mg; Losartan potásico 50 mg. |
| COZAAR® XQ 100 mg/5 mg: Cada tableta recubierta contiene Losartan potásico 100 mg, Camsilato de amlodipino 7.84 mg equivalente a amlodipino 5.0 mg. | COZAAR® XQ 5 mg/100 mg: Cada tableta recubierta contiene Camsilato de amlodipino 7.84 mg equivalente a amlodipino 5.0 mg; Losartan potásico 100 mg. |

2. Actualización de información para prescribir, versión 042012 de Abril de 2012

Los cambios que la compañía ha considerado para esta versión están relacionados con el cambio en el orden en el cual son mencionados los activos del producto. De tal forma, que en todas las secciones de la información para prescribir figuren los activos tal y como han sido solicitados en el numeral anterior.

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

- La información para prescribir, versión 042012 de Abril de 2012
- La modificación orden de aparición de los principios activos, como lo solicita el interesado.

| ORDEN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ACTUALMENTE APROBADO | ORDEN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS SOLICITADO PARA APROBACIÓN |
|---|---|
| COZAAR® XQ TABLETAS: Cada tableta recubierta contiene Losartan potásico 50 mg, Camsilato de amlodipino 7.84 mg equivalente a amlodipino 5.0 mg. | COZAAR® XQ TABLETAS: Cada tableta recubierta contiene Camsilato de amlodipino 7.84 mg equivalente a amlodipino 5.0 mg; Losartan potásico 50 mg. |
| COZAAR® XQ 100 mg/5 mg: Cada tableta recubierta contiene Losartan potásico 100 mg, Camsilato de amlodipino 7.84 mg equivalente a amlodipino 5.0 mg. | COZAAR® XQ 5 mg/100 mg: Cada tableta recubierta contiene Camsilato de amlodipino 7.84 mg equivalente a amlodipino 5.0 mg; Losartan potásico 100 mg. |

3.14.25. CAPOTEN 25 mg CAPOTEN 50 mg

Expediente : 226168/226167
 Radicado : 12054807
 Fecha : 2012/07/06
 Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:
 Cada tableta contiene 25 mg de captopril.
 Cada tableta contiene 50 mg de captopril.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardiaca que no responde a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, nefropatías, embarazo, lactancia, en el paciente debe evaluarse periódicamente sedimento urinario, proteinuria y leucograma.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, revisión del 17 de abril del 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información general del producto (Información básica de la compañía), para producto de la referencia.

**3.14.26. TEMPRA GOTAS 100 mg/mL
TEMPRA JARABE 160 mg/5 mL**

Expediente : 33657/33656
Radicado : 12061225/12049144
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Gotas: Cada mL contiene 100 mg de acetaminofén (paracetamol).

Jarabe: Cada 100 mL contiene 3.2 g de acetaminofén polvo (paracetamol).

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Reacciones adversas: suspenda el medicamento y consulte a su médico si: se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta o cara; si se presenta salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca; si usted ha sufrido previamente de problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetil-salicílico u otros AINEs y se presenta una reacción similar con este producto; si se presenta sangrado inesperado al cepillarse. Estas reacciones son raras.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 12049144 del 19 de junio de 2012; en el sentido de anexar, nuevamente, el documento sometido para autorización de la información para prescribir de la línea Temptra en el cual

por un error involuntario se omitió una contraindicación del producto, siendo lo correcto como sigue:

"Tempra (acetaminofén oral) está contraindicada en casos de:
Hipersensibilidad a acetaminofén o para-clorhidrato de propacetamol (profármaco de acetaminofén) o cualquiera de los excipientes, insuficiencia severa o enfermedad hepática activa descompensada"

Así, se solicita evaluar este documento en lugar del inicialmente allegado, para que de ese modo el concepto emitido pueda incluir la contraindicación mencionada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir allegada mediante radicado 12061225, para los productos de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 01 de octubre de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de funciones de la
Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora