



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 62

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

26 DE NOVIEMBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.13. INSERTO
 - 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 del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. ADORLAN® TABLETAS

Expediente : 20011990
Radicado : 12078579
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Una tableta contiene 25 mg de clorhidrato de tramadol y 25 mg de diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alivio del dolor inflamatorio de intensidad moderada a severa, de carácter agudo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos centrales, opioides psicotrópicos. Tratamiento concomitante o previo en los últimos 15 días con IMAO no selectivos, en las últimas 24 horas con IMAO-A selectivos. Insuficiencia respiratoria, epilepsia no controlada. Úlcera gastrointestinal, hipersensibilidad a AINEs, antecedentes de asma, urticaria o rinitis aguda. Vértigo, hipertensión arterial severa, insuficiencia cardiaca, renal y hepática. Citopenias. No administrar en niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1.0 (basado en CCDS v 3.0) de 17/09/2012, 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1.0 (basado en CCDS v 3.0) de 17/09/2012, para el producto de la referencia.

**3.13.2. NEOSALDINA TABLETAS
NEOSALDINA SOLUCIÓN ORAL (GOTAS)**

Expediente : 27674/39815
Radicado : 12075246
Fecha : 2012/09/11
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición:

Cada tableta contiene:

Dipirona sódica.....300 mg
Cafeína anhidra.....30 mg
Isomethepteno mucato.....30 mg

Cada mL contiene:

Metamizol sódico (dipirona)..... 300 mg
Isomethepteno clorhidrato (solución al 35%)..... 50 mg
Cafeína..... 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta / Solución oral.

Neosaldina Tabletas

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis.

Neosaldina Solución Oral (Gotas)

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico. Se indica para el tratamiento de diversos tipos de dolor de cabeza o dolor tipo cólico.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Debido a la acción simpática vasoconstrictora que el isometepteno puede causar, Neosaldina® debe administrarse con cuidado a pacientes hipertensos y está totalmente contraindicada en las crisis hipertensivas. Estado de hipersensibilidad e intolerancia a la dipirona o a los demás componentes de la fórmula del producto. Presencia de discrasias sanguíneas o de determinadas enfermedades metabólicas, como porfiria o la deficiencia congénita de glucosa-6- fosfato- deshidrogenasa.

El uso de Neosaldina® se contraindica en alta dosificación por período prolongado sin supervisión médica.

Neosaldina® gotas está contraindicado para niños con menos de 1 año, debido a la posibilidad de interferencia con la función renal. Neosaldina® tabletas está contraindicado para niños menores de 12 años.

Precauciones y advertencias: Se recomienda que Neosaldina® se administre solamente bajo supervisión médica en niños mayores a 1 año de edad.

Pacientes en los que el sistema hematopoyético está debilitado (por ejemplo pacientes con terapia citostática) solamente deberán utilizar dipirona bajo supervisión médica y atento monitoreo de sus exámenes de laboratorio. Se recomienda cautela en pacientes cuya presión arterial sistólica esté por debajo de 100 mmHg o cuya función circulatoria no sea constante (por ejemplo circulación debilitada asociada a infarto de miocardio, lesiones múltiples o choque circulatorio reciente).

Se recomienda cautela en pacientes con asma bronquial o infecciones respiratorias crónicas y pacientes hipersensibles a analgésicos y medicamentos antirreumáticos, (asma causada por analgésicos, intolerancia a analgésicos) y que son, por lo tanto, susceptibles a crisis de asma inducidas por medicamentos o choque anafiláctico ocasionado por dipirona. Lo mismo se aplica a individuos que reaccionan a bebidas alcohólicas (incluso en pequeñas cantidades), estornudando, llorando, presentando rubor acentuado, como también a individuos con alergia a alimentos, pelo animal, tinturas de cabello y agentes preservativos.

A pesar de que la intolerancia a analgésicos es extremadamente rara, el riesgo de choque es mayor después de la administración parenteral que por vía oral o rectal.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La administración de Neosaldina® en pacientes con amigdalitis o cualquier otra condición que afecte la boca y la garganta, debe ejercerse con cuidado especial ya que la condición existente podrá enmascarar un síntoma previo de agranulocitosis (angina agranulocítica).

Atención diabéticos: Neosaldina® tabletas contiene azúcar. Por lo tanto puede sustituirse por Neosaldina® gotas, que no contiene azúcar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto, versión V 1.0 10/09/2012, para los 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 V 1.0 10/09/2012, para los productos de la referencia.

3.13.3. PHARMATON VITALITY TABLETAS EFERVESCENTES

Expediente : 20046057
Radicado : 12078378
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada tableta efervescente contiene:

Vitamina C (ácido ascórbico)	60 mg.
Vitamina E (Acetato de All-rac-alfa-tocoferil)	10 mg.
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	18 mg.
β-Caroteno	2 mg.
Vitamina D ₃ (colecalfiferol)	200 U.I.
Vitamina B ₁ (nitrato de tiamina)	1.4 mg.
Vitamina B ₂ (riboflavina)	1.6 mg.
Vitamina B ₆ (clorhidrato de piridoxina)	2 mg.
Ácido fólico	0.20 mg.
Biotina	0.15 mg.
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	1 mcg.
Calcio (carbonato)	100 mg.
Magnesio (óxido de magnesio)	40 mg.
Hierro (sulfato de hierro II)	10 mg.
Zinc (sulfato de zinc)	1 mg.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cobre (sulfato de cobre)	0.5 mg.
Selenio (selenito de sodio)	0.05 mg.
Excipiente, c.b.p. 1 tableta efervescente.	

Forma farmacéutica: Tabletas efervescentes

Indicaciones: Suplemento multivitamínico para suplir las deficiencias de vitaminas y minerales en los estados carenciales.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Precauciones y Advertencias: Las personas con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben consumir este producto porque contiene sacarosa y sorbitol.

Dosificación y Grupo Etario: Adultos y niños mayores de 12 años de edad. La dosis recomendada es una tableta efervescente al día, disuelta en un vaso de agua, junto con alimentos, preferiblemente con el desayuno.

Vía de Administración: Oral.

Interacciones: Es posible que en pacientes que reciben medicamentos anticoagulantes se reduzca el efecto de los mismos, por tal razón estas personas deberían consultar a su médico tratante antes de consumir el producto.

Efectos Adversos:

Cefalea.

Mareo.

Nauseas.

Dolor Abdominal.

Vómito.

Reacciones de hipersensibilidad (Rash y prurito).

Condición de Venta: Sin fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la Aprobación de la siguiente proclama promocional:

“Multivitamínico efervescente fácil de tomar y de rápida absorción”.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora envía la presente solicitud al Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por ser de su competencia.

3.13.4. ZALDIAR® TABLETAS

Expediente : 19925329
Radicado : 12075237
Fecha : 2012/09/11
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 37.5 mg de clorhidrato de tramadol y 325 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Para el tratamiento sintomático de dolor moderado a severo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al clorhidrato de tramadol, el paracetamol, el amarillo ocaso 3 o cualquiera de los excipientes del medicamento.

Intoxicación aguda con alcohol, medicamentos hipnóticos, analgésicos de acción sobre el sistema nervioso central, opioides o medicamentos psicotrópicos.

Zaldiar® no se debe administrar a pacientes que están recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa o que los recibieron en las últimas dos

Deterioro hepático severo.

Epilepsia no controlada mediante un tratamiento.

Precauciones y advertencias: En adultos y adolescentes de 12 años o más no se debe exceder la dosis máxima de 8 tabletas de Zaldiar® para evitar la sobredosis inadvertida, se debe aconsejar a los pacientes no exceder la dosis recomendada y no utilizar de forma simultánea otro paracetamol (incluidos los de venta libre) o productos que contengan clorhidrato de tramadol sin la asesoría de un médico.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No se recomienda utilizar Zaldiar® en presencia de insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <10 ml/min).

No se debe utilizar Zaldiar® en pacientes con insuficiencia hepática grave. Los peligros de la sobredosis de paracetamol son mayores en pacientes con enfermedad hepática alcohólica no cirrótica. En los casos de insuficiencia hepática moderada se deberá considerar cuidadosamente la prolongación del tiempo entre dosis.

No se recomienda utilizar Zaldiar® en pacientes con insuficiencia respiratoria grave. El clorhidrato de tramadol no es un sustituto apropiado para pacientes dependientes de opioides. Aunque es un agonista opioideo, el clorhidrato de tramadol no puede suprimir los síntomas de abstinencia de la morfina. Se han reportado convulsiones en pacientes tratados con clorhidrato de tramadol susceptibles a crisis epilépticas o que están tomando otros medicamentos que disminuyen el umbral de las crisis epilépticas, especialmente los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos, analgésicos de acción sobre el sistema nervioso central o anestesia local.

Los pacientes epilépticos controlados por un tratamiento o los pacientes susceptibles a crisis epilépticas se deberán tratar únicamente con Zaldiar® si existen circunstancias apremiantes. Se han reportado convulsiones en pacientes que reciben clorhidrato de tramadol a los niveles de dosis recomendados. El riesgo puede aumentar cuando las dosis de clorhidrato de tramadol exceden el límite superior de dosis recomendada.

No se recomienda utilización simultánea de agonistas-antagonistas opioideos (nalbufina, buprenorfina, pentazocina).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión V1.0 de 06/09/2012, 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 V1.0 de 06/09/2012, para el producto de la referencia.

3.13.5. ESTAVUDINA 30 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ESTAVUDINA 40 mg

Expediente : 19996039/19996038
Radicado : 12074950
Fecha : 2012/09/11
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 30 mg de estavudina.
Cada cápsula contiene 40 mg de estavudina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años, embarazo, no usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Puede ocasionar acidosis láctica hepatomegalia severa esteatosis y pancreatitis en pacientes con o sin antecedentes de enfermedad hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del Inserto versión 03 –agosto 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 –agosto de 2012, para los productos de la referencia.

3.13.6. OMACOR 1000 mg CÁPSULAS BLANDAS

Expediente : 20046990
Radicado : 12074095
Fecha : 2012/09/06
Interesado : Ferrer Internacional S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene 1000 mg de ácidos grasos poliinsaturados omega 3 al 84%(equivalentes a 465 mg de EPA y 375 mg de DHA)

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de las hiperlipidemias mixtas, con niveles marcadamente altos de triglicéridos, en aquellos pacientes que no responden adecuadamente a las medidas dietéticas habituales. Tratamiento coadyuvante en prevención secundaria posterior a un evento coronario.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a los componentes o derivados de productos marinos.

Advertencias: En tratamientos prolongados y para mayor seguridad se recomienda monitorear el tiempo de sangrado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 02 de 07/04/11, 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 presentar la solicitud de evaluación de inserto una vez sea concedido el registro sanitario, con el fin de poder evaluar las indicaciones propuestas en dicho inserto.

3.13.7. CRINONE ® 8 %

Expediente : 20014986
Radicado : 12073905
Fecha : 2012/09/06
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 8 g de progesterona micronizada.

Forma farmacéutica: Gel vaginal.

Indicaciones: Terapia de suplencia hormonal, infertilidad debido a una fase luteal inadecuada.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Alergia conocida a algunos de los componentes, sangrado uterino no diagnosticado, porfiria, lactancia. Uso con precaución en casos de insuficiencia hepática severa, el producto no debería ser usado concomitantemente con terapia intravaginal local.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 38 de 2012 numeral 3.13.54, con el fin de seguir con el proceso de aprobación de los siguientes puntos:

- Inserto versión 1, Junio 28/2010.
- Instrucciones de uso Versión 1, Junio 28/2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012 numeral 3.13.54, recomienda aprobar para el producto de la referencia:

- Inserto versión 1, Junio 28/2010.
- Instrucciones de uso Versión 1, Junio 28/2010.

3.13.8. PRONTOZOL 40 mg

Expediente : 20045869
Radicado : 12071209
Fecha : 2012/08/29
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A

Composición: Cada tableta con cubierta entérica con película contiene pantoprazol sódico (45,10 mg) equivalente a 40 mg de pantoprazol.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Los pacientes tratados con pantoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.

Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona.

El pantoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y choque anafiláctico.

Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto Versión 01 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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias el riesgo de fractura.

3.13.9. PANTOKEM 20 mg

Radicado : 12072142
Fecha : 2012/08/31
Interesado : RB Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene pantoprazol sódico USP equivalente a 20 mg de pantoprazol.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación retardada.

Indicaciones: Pantokem 20 mg es recomendado para el mantenimiento de la terapia de Esofagitis por reflujo úlcera gástrica y úlcera duodenal.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pantoprazol o a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica sobre el embarazo y lactancia, el médico debe establecer el riesgo-beneficio de la administración de Pantoprazol. No se recomienda su uso en niños.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 26 de 2012 numeral 3.13.1, con el fin de seguir con el proceso de aprobación del inserto versión PI/PANTO/TAB/CL/282-01 08/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2012 numeral 3.13.1., recomienda aprobar el inserto versión PI/PANTO/TAB/CL/282-01 08/2012, para el producto de la referencia.

3.13.10. PANTOKEM 40 mg

Radicado : 12072148
Fecha : 2012/08/31
Interesado : RB Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene pantoprazol sódico USP equivalente a pantoprazol 40 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación retardada.

Indicaciones: Pantokem 40 mg es recomendado para el mantenimiento de la terapia de esofagitis por reflujo, úlcera gástrica y úlcera duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pantoprazol o a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica sobre el embarazo y lactancia, el médico debe establecer el riesgo-beneficio de la administración de Pantoprazol. No se recomienda su uso en niños.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 26 de 2012 numeral 3.13.2, con el fin de seguir con el proceso de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

aprobación del inserto versión PI/PANTO/TAB/CL/282-00 01/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2012 numeral 3.13.2, recomienda aprobar el inserto versión PI/PANTO/TAB/CL/282-00 01/2012, para el producto de la referencia.

3.13.11. ACILIBRE 20 mg TABLETAS GASTRORESISTENTES

Expediente : 20028093
Radicado : 12073228
Fecha : 2012/09/04
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta gastrorresistente contiene 22.55 mg de pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a 20 mg de pantoprazol.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños.

Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al concepto emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.36 con el fin de continuar con la aprobación del inserto Versión 2 - 08/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

emitido en el Acta No. 38 de 2012 numeral 3.13.36, recomienda aprobar el inserto Versión 2 - 08/2012, para el producto de la referencia.

3.13.12. ACILIBRE 40 mg TABLETAS GASTRORESISTENTES

Expediente : 20028094
Radicado : 12073205
Fecha : 2012/09/04
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta gastrorresistente contiene 45,10 mg de pantoprazol sódico sesquihidrato (equivalente a 40 mg de pantoprazol).

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños.

Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

Los pacientes tratados con pantoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.

Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El pantoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No. 38 de 2012 numeral 3.13.35, con el fin de seguir con el proceso de aprobación del inserto versión 2 - 08/2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012 numeral 3.13.35, recomienda aprobar el inserto versión 2 - 08/2012, para el producto de la referencia.

3.13.13. RAPOXOL ® 20 mg TABLETAS GASTROENTERITIS

Expediente : 20027399
Radicado : 12073210
Fecha : 2012/09/04
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de rabeprazol sódico.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la erge (mantenimiento de la ERGE) terapias combinadas para la erradicación del *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica o gastritis crónica. Síndrome de Zollinger Ellison (ZES).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de doce (12) años. Los pacientes tratados con rabeprazol sódico durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El rabeprazol sódico puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al concepto emitido en el Acta No. 38 de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2012, numeral 3.13.37 con el fin de continuar con la aprobación del inserto Versión 2 - 08/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012 numeral 3.13.37, recomienda aprobar el inserto versión 2 - 08/2012, para el producto de la referencia.

**3.13.14. LOPRAL 15 mg
LOPRAL 30 mg**

Expediente : 20043974/20034838
Radicado : 12072657
Fecha : 2012/09/03
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

Cada tableta de disolución bucal contiene 15 mg de lansoprazol.
Cada tableta de disolución bucal contiene 30 mg de lansoprazol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

LOPRAL 15 mg

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*, prevención de recaída de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

LOPRAL 30 mg

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison.

LOPRAL 15 mg-LOPRAL 30 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de un (1) año de edad, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

Precauciones y advertencias: Previo al inicio del tratamiento de una úlcera gástrica debe excluirse la posibilidad de la presencia un tumor gástrico maligno, dado que la terapia con cualquier antisecretor puede enmascarar los síntomas, retrasar el diagnóstico y tratamiento.

La disminución de la acidez gástrica debida a terapia con antisecretores puede determinar un incremento en el recuento gástrico del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal y se postula que este hecho puede aumentar ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales.

De forma excepcional se han notificado casos de colitis en pacientes bajo tratamiento con lansoprazol por lo cual en caso de diarrea grave y/o persistente, debe considerarse la interrupción de la medicación.

La prevención de la úlcera péptica debe restringirse a aquellos pacientes bajo tratamiento continuo con aines con alto riesgo para su desarrollo (p.ej. Antecedentes de sangrado gastrointestinal, perforación o úlcera, ancianos, uso concomitante de medicamentos que aumentan la probabilidad de acontecimientos adversos del tracto gastrointestinal superior [corticosteroides, anticoagulantes], la presencia de un factor de comorbilidad grave o el uso prolongado de las dosis máximas recomendadas de AINEs).

Los pacientes tratados con los inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones.

En los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. Los inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No. 38 de 2012, numeral 3.13.34, para continuar con la aprobación del inserto versión SC 6872-31/08/2012 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 interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.34, recomienda aprobar el inserto versión SC 6872-31/08/2012 para los productos de la referencia.

3.13.15. NULOC 20 mg

Radicado : 12072150
Fecha : 2012/08/31
Interesado : RB Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene esomeprazol magnésico equivalente a 20 mg de esomeprazol.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Indicaciones:

1. Enfermedad de reflujo Gastro-Esofágico
 - Tratamiento de reflujo esofágico erosivo.
 - Manejo de largo término de pacientes con esofagitis curada, para prevenir una recaída.
 - Tratamiento sintomático de Enfermedad de reflujo gastro-esofágico.
2. En combinación con un apropiado régimen terapéutico antibacteriano para la erradicación de *Helicobacter pylori*:
 - Cicatrización úlcera duodenal asociado a de *Helicobacter pylori*,
 - Prevención de recaídas de úlceras pépticas en pacientes con *Helicobacter pylori* asociados a úlceras.
3. Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con esomeprazol para infusión
4. Tratamiento de Síndrome Zollinger Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro constituyente de la formulación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No. 26 de 2012 numeral 3.13.3, con el fin de seguir con el proceso de aprobación del inserto versión PI/ESZL/TAB/CL/279-01 08/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2012 numeral 3.13.3, recomienda aprobar el inserto versión PI/ESZL/TAB/CL/279-01 08/2012, para el producto de la referencia.

3.13.16. NULOC 40 mg

Radicado : 12072138
Fecha : 2012/08/31
Interesado : RB Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene esomeprazol magnésico equivalente a esomeprazol 40mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Indicaciones:

Enfermedad de reflujo Gastro-Esofágico

- Tratamiento de reflujo esofágico erosivo.
- Manejo de largo término de pacientes con esofagitis curada, para prevenir una recaída.
- Tratamiento sintomático de Enfermedad de reflujo gastro-esofágico.

En combinación con un apropiado régimen terapéutico antibacteriano para la erradicación de *Helicobacter pylori*:

- Cicatrización úlcera duodenal asociado a de *Helicobacter pylori*,
- Prevención de recaídas de úlceras pépticas en pacientes con *Helicobacter pylori* asociados a úlceras.

Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con esomeprazol para infusión

Tratamiento de Síndrome Zollinger Ellison.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro constituyente de la formulación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 26 de 2012 numeral 3.13.4, con el fin de seguir con el proceso de aprobación del inserto versión PI/ESZL/TAB/CL/280-00 01/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2012 numeral 3.13.4, recomienda aprobar el inserto versión PI/ESZL/TAB/CL/280-00 01/2012, para el producto de la referencia.

3.13.17. OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHO DE 10 mg / 1,5mL

Expediente : 20027185
Radicado : 12072563
Fecha : 2012/09/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: cada cartucho por 1.5 mL contiene 30 UI de somatropina recombinante equivalente a 10,mg/1,5mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Lactantes, niños y adolescentes:

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de turner.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) <-2,5 y SDS <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de -2 desviaciones estándar (de), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- El síndrome de Prader –Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser confirmado por pruebas genéticas apropiadas.

Adultos:

- Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.

Posología: la posología y la pauta de dosificación deben individualizarse.

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos:
En términos generales, se recomienda una dosis de 0.025 a 0.035 mg /kg de peso corporal por día ó de 0.7 a 1.0 mg / m² de superficie corporal por día incluso dosis más altas han sido utilizadas.
- Síndrome de Prader –Willi, para la mejoría del crecimiento y composición corporal en los pacientes pediátricos: en general se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó 1.0 mg / m² de superficie corporal por día no exceder las dosis diarias de 2.7 mg.
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner: se recomienda una dosis de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día ó 1.4 mg / m² de superficie corporal.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica: se recomienda una dosis de 1.4 mg / m² de superficie corporal al día (de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día)
- Trastorno del crecimiento en los niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (EPG): se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó (1 mg / m² de superficie corporal por día).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la somatropina o a alguno de los excipientes. La somatropina debe usarse cuando existan indicios de actividad

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatropina.

- La somatropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con hepísis cerradas.
- Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismos múltiples por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatropina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación del Material de instrucciones de uso para entregar al paciente por medio del médico especialista, 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 Material de instrucciones de uso para entregar al paciente por medio del médico especialista, para el producto de la referencia.

3.13.18. GILENYA® 0.5 mg CÁPSULA DURA

Expediente : 20032912
Radicado : 12075668
Fecha : 2012/09/12
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene 0,56 mg de fingolimod HCL equivalente a 0.5 mg de fingolimob

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

Precauciones y advertencias:

- Infecciones:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Uno de los efectos farmacodinámicos básicos de Gilenya® es la reducción, dependiente de la dosis, de la cifra de linfocitos periféricos al 20 – 30% de los valores iniciales a causa del secuestro reversible de linfocitos en los tejidos linfoides.

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

Los tratamientos antineoplásicos, inmunodepresores o inmunomoduladores deben coadministrarse con cautela debido al riesgo de efectos aditivos en el sistema inmunitario.

Hay que pedir a los pacientes que reciban Gilenya® que comuniquen los síntomas de infección al médico.

Si el paciente contrae una infección grave, se debe considerar la posibilidad de suspender la administración de Gilenya® y, antes de reanudar el tratamiento, se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su administración.

Al igual que se hace con cualquier otro inmunomodulador, antes de comenzar el tratamiento con Gilenya® es necesario realizar una prueba de anticuerpos contra el virus de la varicela-zóster (VZV) en los pacientes sin antecedentes de varicela ni de vacunación contra dicho virus.

Antes de comenzar el tratamiento con Gilenya®, se debe considerar la vacunación contra el VZV de los pacientes que carezcan de los anticuerpos respectivos, tras lo cual será necesario aplazar un mes el inicio del tratamiento para que la vacuna surta efecto.

- Vacunas

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

- Edema macular

Se han registrado casos de edema macular, con o sin síntomas visuales, en el 0,4% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg, principalmente en los

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

primeros 3-4 meses de tratamiento. Por consiguiente, se aconseja una exploración oftalmológica al cabo de 3-4 meses de tratamiento.

Si en algún momento de la terapia con Gilenya® los pacientes refieren trastornos de la vista, se debe efectuar un examen del fondo de ojo, incluida la mácula.

Los pacientes con antecedentes de uveítis y los pacientes con diabetes mellitus son más propensos a padecer edemas maculares.

No se ha estudiado Gilenya® en pacientes afectados simultáneamente de esclerosis múltiple y diabetes mellitus. Los pacientes con esclerosis múltiple y diabetes mellitus o con antecedentes de uveítis deben ser objeto de una exploración oftalmológica antes de instaurar la terapia con Gilenya®, así como de exploraciones regulares durante la misma.

No se ha evaluado la continuación de Gilenya® en los pacientes con edemas maculares.

Antes de tomar la decisión de suspender, o no, la terapia con Gilenya® es necesario considerar los beneficios y riesgos posibles para el paciente.

- **Bradiarritmia**

El inicio del tratamiento con Gilenya® da lugar a una disminución transitoria de la frecuencia cardíaca. La disminución comienza alrededor de una hora después de la primera dosis y alcanza su punto máximo al cabo de 4-5 horas el primer día (día 1).

Con la administración continua, la frecuencia cardíaca regresa al valor inicial en el curso de un mes de tratamiento crónico.

En los pacientes que reciben 0,5 mg de fingolimod (Gilenya® 0,5 mg), dicha disminución de la frecuencia cardíaca, medida a través del pulso, es de 8 latidos por minuto en promedio.

Rara vez se ha observado una frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto.

Los pacientes aquejados de bradicardias eran generalmente asintomáticos, pero algunos presentaban síntomas leves o moderados, como mareos, cansancio, palpitaciones, que desaparecieron durante las primeras 24 horas de tratamiento.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El inicio del tratamiento con Gilenya® se ha asociado con retrasos de la conducción auriculoventricular, casi siempre en la forma de bloqueos auriculoventriculares de primer grado (prolongación del intervalo PR en el electrocardiograma).

Se han observado bloqueos auriculoventriculares de segundo grado, que por lo general eran bloqueos de Mobitz de tipo I (Wenckebach), en menos del 0,5% de los pacientes que recibieron Gilenya® 0,5 mg.

Los trastornos de la conducción fueron usualmente transitorios, asintomáticos, no requirieron tratamiento y se resolvieron en las primeras 24 horas de tratamiento.

Gilenya® no se ha estudiado en pacientes con frecuencia cardíaca en sedestación inferior a 55 latidos por minuto, ni tampoco en los que reciben un tratamiento simultáneo con betabloqueantes o tienen antecedentes de síncope.

Al comenzar un tratamiento con Gilenya® en tales pacientes, se recomienda someterlos a observación durante un período de 6 horas después de la primera dosis.

Gilenya® tampoco se ha estudiado en pacientes con bloqueos auriculoventriculares de grado segundo o mayor o con síndrome de disfunción sinusal, cardiopatía isquémica o insuficiencia cardíaca congestiva.

El uso de Gilenya® en tales pacientes debe basarse en una consideración general de los riesgos y los beneficios y exige una observación cuidadosa al principio del tratamiento, pues cabe la posibilidad de que ocurran alteraciones rítmicas graves.

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

Gilenya® no se ha estudiado en pacientes con arritmias que necesitan tratamiento con antiarrítmicos de clase IA (como la quinidina o la procainamida) o de clase III (como la amiodarona o el sotalol).

Los antiarrítmicos de clase IA y III se han asociado a casos de taquicardia ventricular en entorchado (Torsades de Pointes) en los pacientes con bradicardia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Como el inicio del tratamiento con Gilenya® deriva en una disminución de la frecuencia cardíaca, Gilenya® no debe administrarse simultáneamente con dichos fármacos. Si el tratamiento con Gilenya® se interrumpe más de dos semanas podrían repetirse los efectos en la conducción auriculoventricular y la frecuencia cardíaca al reanudarlo, en cuyo caso valen las mismas precauciones que se aplican al principio de la administración.

- **Función hepática**

En los ensayos clínicos, se registraron cifras de transaminasas hepáticas tres veces mayores (o más de tres veces mayores) en el 8,5% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg y se suspendió la administración del medicamento cuando la elevación era superior al quíntuplo del valor de referencia.

La repetición de las elevaciones de las transaminasas hepáticas tras una nueva exposición al medicamento en algunos pacientes permite sospechar una relación con el fármaco.

En los pacientes con síntomas indicativos de disfunción hepática, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio, anorexia, ictericia u orina oscura idiopáticos, es necesario valorar las enzimas hepáticas, y si se confirma la presencia de una lesión hepática significativa, se debe suspender el tratamiento con Gilenya®.

Aunque no existen datos para afirmar que los pacientes aquejados de hepatopatías sean más propensos a presentar cifras elevadas en las pruebas de la función hepática al recibir Gilenya®, se debe tener cautela a la hora de utilizar Gilenya® en los pacientes con antecedentes de hepatopatías graves.

- **Suspensión definitiva del tratamiento**

Si se ha tomado la decisión de suspender definitivamente el tratamiento con Gilenya®, es necesario que el médico esté al tanto de que el fingolimod permanece en la sangre y que ejerce efectos farmacodinámicos, como la disminución de la cifra de linfocitos, hasta dos meses después de la última dosis.

La cifra de linfocitos suele normalizarse en el curso de 1-2 meses tras la suspensión del tratamiento. La instauración de otras terapias durante este período causará una exposición concomitante al fingolimod.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El uso de inmunodepresores inmediatamente después de suspender el tratamiento con Gilenya® puede producir un efecto aditivo en el sistema inmunitario, de modo que es necesario tener precaución.

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

- Inserto versión 2012- PSB/GLC-0551-s de 16 de Julio de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012- PSB/GLC-0551-s de 16 de Julio de 2012. Cambrige Pharmaceutical S.A.S.

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

- Inserto versión 2012- PSB/GLC-0551-s de 16 de Julio de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012- PSB/GLC-0551-s de 16 de Julio de 2012. Cambrige Pharmaceutical S.A.S.

3.13.19. AVONEX® INTERFERON BETA-1A JERINGA PRELLENADA

Expediente : 19977936
Radicado : 12072309
Fecha : 2012/08/31
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 30 µg de interferón beta-1a.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Para el tratamiento de las recaídas de esclerosis múltiple de forma de retardar la progresión de incapacidad física y disminuir la frecuencia de las exacerbaciones clínicas. La seguridad y la eficacia en pacientes con esclerosis múltiple progresiva crónica no han sido evaluadas. Tratamiento de los pacientes con antecedentes de un episodio clínico de desmielinización y hallazgos de resonancia magnética conclusivos de esclerosis múltiple.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón beta natural o recombinante, o a cualquiera de los demás componentes de la formulación. Menores de 12 años, embarazo, lactancia.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Emplear con precaución en pacientes con depresión. Advertir a los pacientes tratados con el producto que informen de inmediato a sus médicos cualquier síntoma de depresión y/o idea suicida. Pacientes con trastornos convulsivos preexistentes. Pacientes con cardiopatías tales como angina, insuficiencia cardiaca congestiva o arritmia deberán ser estrechamente controlados para detectar la aparición de signos de empeoramiento de su patología al iniciar el tratamiento. El producto no ejerce efectos cardiotoxicos directos. Sin embargo, los síntomas de tipo gripal observados con el producto pueden ser motivo de tensión para los pacientes con cardiopatías severas.

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

- Inserto Versión y fecha: Mayo 2012 para las dos presentaciones comerciales
- Información para prescribir versión Mayo 2012.

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

- **Inserto Versión y fecha: Mayo 2012 para las dos presentaciones comerciales**
- **Información para prescribir versión Mayo 2012.**

3.13.20. ESMIRTAL

Expediente : 19965058
Radicado : 12076112
Fecha : 2012/09/13
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada comprimidos contiene 10 mg de memantina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión SC 7545 06/08/2012, 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 autorizadas en el registro sanitario.

3.13.21. FLUDARINA ®

Expediente : 20032747
Radicado : 12075275
Fecha : 2012/09/11
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de fludarabina fosfato.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma No Hodgking's de bajo grado (LG-NHL)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, hepática, anemia hemolítica, embarazo y lactancia.

Advertencias:

Resultados de sobredosis en mielosupresión excesiva y neurotoxicidad (ceguera, coma y la muerte). Como neurotoxicidad con neuropatía periférica, confusión mental o rara vez se puede producir con coma durante el curso del tratamiento con dosis normales de fludarabina, los pacientes tienen que ser minuciosamente observada con respecto a la a tales síntomas.

Los pacientes con estado de rendimiento reducido, disminución de la función de la médula ósea, insuficiencia incompetencia o infecciones oportunistas sólo deben ser tratados con fludarabina después cuidadosa evaluación del riesgo y el beneficio esperado. Grado 3 - 4 mielosupresión puede ocurrir durante el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tratamiento con fludarabina. Glóbulo cuenta debe ser vigilados cuidadosamente. El nadir de granulocitos se puede esperar después de una mediana tiempo de 13 días (3 a 25 días), el punto más bajos de trombocitos tras un tiempo medio de 16 días (2 a 32 días). La mielosupresión por fludarabina puede ser acumulativa. El tratamiento con fludarabina debe ser realizado con cuidado si la cosecha de células madre se ha previsto o se puede realizar.

Reacciones del injerto contra huésped, en parte, mortal, se han observado en pacientes tratados con fludarabina. Durante y después del tratamiento con fludarabina pacientes deben, por tanto, solo cuentan con sangre irradiada si necesitan una trasfusión de sangre. En segundo lugar los tumores pueden ocurrir después del tratamiento con fludarabina. Si el LLC con grandes masas tumorales se trata con fludarabina un síndrome de lisis tumoral aguda la insuficiencia renal puede ocurrir. En estos casos, las contramedidas adecuadas, como el tratamiento con alopurinol y el líquido son necesarias.

Durante el tratamiento con fludarabina reacciones autoinmunes (anemia hemolítica autoinmune trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, pénfigo, síndrome de Evans) puede ocurrir. Los pacientes tratados con fludarabina se deben vigilar los signos de anemia y thrombocitopenia.(SIC) los datos sobre pacientes de edad avanzada (> 75 años) son limitados. La fludarabina debe, por tanto, ser utilizado con cuidado en los ancianos. No hay suficiente experiencia con fludarabina en niños. Las mujeres de edad fértil y los hombres deben que utilizar medidas anticonceptivas durante y después de 6 meses después del tratamiento con fludarabina. La inmunización con vacunas vivas está contraindicado durante y después de 6 meses tratamiento con fludarabina. Los pacientes resistentes a fludarabina no deben ser tratados con clorambucilo ya que estos pacientes se esperan que sean resistentes a clorabucilo también.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto, versión FPL500912-01, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión FPL500912-01, para el producto de la referencia.

3.13.22. **NOVOSEVEN RT 1 mg NOVOSEVEN® RT 2 mg**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

NOVOSEVEN RT 5 mg

Expediente : 20021985/20015482/20021986
Radicado : 12078557
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Novo Nordisk Pharma Operations A/S

Composición:

Cada frasco vial contiene 1.0 mg de factor VIIA recombinante de coagulación (rFVIIA) eptacog alfa activado.

Cada vial contiene 2.0 mg de factor VIIA recombinante de coagulación (rFVIIA).

Cada frasco vial contiene 5.0 mg de factor VIIA recombinante de coagulación (rFVIIA) eptacog alfa activado.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y para la prevención de la hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: VIII o IX >5bu. En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevee una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida. En pacientes con deficiencia congénita en factor VII. En pacientes con trombastenia de Glanzmann con anticuerpos y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas. Profilaxis en pacientes con hemofilia con inhibidores.

Contraindicaciones: No debe usarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión Q1- STF 2012 de Septiembre 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 Q1- STF 2012 de Septiembre de 2012, para los productos de la referencia.

3.13.23. PLUVIA® 300 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19996415
Radicado : 12071263
Fecha : 2012/08/29
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 391,5 mg de sulfato ácido de clopidogrel equivalente a 300 mg de clopidogrel base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida.

Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Prevención en eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto armonizado para países de Zona Andina Centro América y Caribe según versión CCDSV15 de 02/02/2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar el inserto armonizado para países de Zona Andina Centro América y Caribe según versión CCDSV15 de 02/02/2012, para el producto de la referencia.

3.13.24. PLAVIX 75 mg

Expediente : 227428
Radicado : 12070821
Fecha : 2012/08/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 97,875 mg de clopidogrel sulfato hidrogenado equivalente a 75 mg de clopidogrel base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebro vascular ACV isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un ACV isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida.

Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable/infarto de miocardio de onda no -Q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST.

Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina k (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

Precauciones y advertencias:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso: desórdenes de sangrado y hematológicos: debido al riesgo de sangrado, así como a efectos hematológicos indeseables, debe practicarse con rapidez determinación del recuento celular sanguíneo y/u otros exámenes pertinentes, cuando quiera que se sospeche que tales síntomas clínicos emergen durante el tratamiento en curso. Por el incremento del riesgo de sangrado, la administración concomitante de warfarina con clopidogrel debe ser tomado con precaución.

Como con otros compuestos antiplaquetarios, clopidogrel debe usarse con precaución en pacientes que podrían estar en riesgo inminente de sangrado a causa de trauma, cirugía u otras condiciones patológicas. Si un paciente está programado para cirugía electiva y no se desean efectos antiplaquetarios, debe discontinuarse clopidogrel 5 a 7 días antes de la cirugía.

Clopidogrel prolonga el tiempo de sangría y debe ser usado con precaución en pacientes que tengan lesiones con tendencia al sangrado (particularmente gastrointestinal o intraocular).

Medicamentos que puedan inducir a lesiones gastrointestinales (tales como el AAS y los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) deben ser utilizados con precaución en pacientes que estén tomando clopidogrel.

Se debe informar a los pacientes que cuando están tomando clopidogrel, solo o en combinación con AAS, un sangrado puede tomar más tiempo del usual en detenerse y que ellos deben reportar cualquier sangrado inusual (sitio y duración) a su médico.

Los pacientes deben informar a sus médicos y odontólogos que están tomando clopidogrel antes de programar cualquier cirugía y antes de tomar cualquier otro medicamento. Accidente cerebrovascular isquémico reciente: en pacientes con accidente isquémico transitorio reciente o accidente cerebrovascular (ACV) quienes están en alto riesgo de sufrir eventos isquémicos recurrentes, la combinación de AAS y clopidogrel, ha demostrado un incremento de sangrado mayor. Por lo tanto, ésta combinación debe realizarse con precaución fuera de las situaciones clínicas en que la combinación ha demostrado ser beneficiosa. Púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) se ha reportado muy rara vez púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) luego del uso de clopidogrel, algunas veces luego de una breve exposición. Se caracteriza por trombocitopenia y anemia hemolítica microangiopática, asociada con hallazgos neurológicos, disfunción renal o fiebre. PTT es una condición que requiere rápido tratamiento, incluyendo plasmaféresis (intercambio de plasma).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Citocromo P450 2C19 (CYP2C19) farmacogenética: en pacientes quienes son metabolizadores lentos por la vía CYP2C19, clopidogrel a las dosis recomendadas forma menos metabolito activo de clopidogrel y tiene menos efecto sobre la función plaquetaria. Los metabolizadores lentos con síndrome coronario agudo o que van a intervención coronaria percutánea (ICP) tratados con clopidogrel a las dosis recomendadas pueden presentar tasas de eventos cardiovasculares más altas que los pacientes con función normal de la vía CYP2C19.

Existen tests disponibles para identificar el genotipo CYP2C19 de los pacientes. Estos tests pueden ser usados como ayuda para determinar la estrategia terapéutica. Considere el uso de dosis más altas de clopidogrel en pacientes que son metabolizadores lentos por la vía CYP2C19. Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal severa, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes. Insuficiencia hepática: en pacientes con enfermedad hepática severa, quienes pueden tener diátesis hemorrágica, la experiencia con clopidogrel es limitada. Por tanto, clopidogrel debe usarse con precaución en esta población de pacientes.

Excipientes: los pacientes con problemas hereditarios poco comunes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de LAPP lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa, no deberán recibir este medicamento.

Embarazo: se han realizado estudios de reproducción en ratas en dosis de hasta 500 mg/kg al día, y en conejos en dosis de hasta 300 mg/kg al día, y no se ha demostrado evidencia de disminución de la fertilidad o daño para el feto, debidos a clopidogrel. No se dispone, sin embargo, de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Puesto que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en humanos, este medicamento no debe usarse durante el embarazo, a menos que, en opinión del médico, exista una clara necesidad.

Lactancia: estudios en ratas han mostrado que clopidogrel y/o sus metabolitos se excretan en la leche. Se desconoce si este compuesto se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana y al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, debe tomarse la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar la droga, teniendo en consideración la importancia del medicamento para la madre lactante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto armonizado para

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

países de Zona Andina Centro América y Caribe según versión CCDSV15 de 02/02/2012, 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 armonizado para países de Zona Andina Centro América y Caribe según versión CCDSV15 de 02/02/2012, para el producto de la referencia.

**3.13.25. PRADAXA® 75 mg
PRADAXA® 110 mg
PRADAXA® 150 mg**

Expediente : 19993896/19993897/20015718
Radicado : 12073345
Fecha : 2012/09/04
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 86,48 mg de dabigatran etexilato mesilato equivalente a 75 mg de dabigatran etexilato
Cada cápsula dura contiene 126,83 mg de dabigatran etexilato mesilato equivalente a 110 mg de dabigatran etexilato
Cada cápsula dura contiene 172,95 mg de dabigatran etexilato mesilato equivalente a 150 mg de dabigatran etexilato

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

PRADAXA® 75 mg

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30ml/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con una diátesis hemorrágica, ó pacientes con insuficiencia hemostática espontánea o farmacológica. Lesiones orgánicas con riesgo significativo de sangrado, incluyendo ACV hemorrágico en los últimos 6 meses.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Pacientes con intervención espinal ó catéter epidural y durante la primera hora después de su remoción.

PRADAXA® 110 mg

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor. Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30ml/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con una diátesis hemorrágica, ó pacientes con insuficiencia hemostática espontánea o farmacológica. Lesiones orgánicas con riesgo significativo de sangrado, incluyendo ACV hemorrágico en los últimos 6 meses. Pacientes con intervención espinal ó catéter epidural y durante la primera hora después de su remoción.

PRADAXA® 150 mg

Indicaciones: Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al dabigatrán o etexilato de dabigatrán o a cualquiera de los excipientes del producto. insuficiencia renal severa (creatinina < 30 ml/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágicas o pacientes con alteraciones espontáneas o farmacológicas de la hemostasia. Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico, dentro de los últimos 6 meses. Inserción de catéter espinal o epidural y durante la primera hora de su remoción. Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol.

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

- Inserto versión 0266-08 del 03/07/2012.
- Información para prescribir versión 0266-08 del 03/07/2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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:

- Inseto versión 0266-08 del 03/07/2012.
- Información para prescribir versión 0266-08 del 03/07/2012.

**3.13.26. SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg
SOMATULINE® AUTOGEL 90 mg
SOMATULINE® AUTOGEL 60 mg**

Expediente : 19995723/19935648/19935650
Radicado : 12070815
Fecha : 2012/08/28
Interesado : Sanofi – Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada jeringa prellenada contiene 146,4 mg de lanreotida acetato equivalente a 120 mg de lanreotide

Cada jeringa prellenada contiene 109, 8 mg de lanreotida acetato equivalente a 90 mg de lanreotida

Cada jeringa prellenada contiene 73,2 mg de lanreotida acetato equivalente a 60 mg de lanreotida.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg
SOMATULINE® AUTOGEL 90 mg
SOMATULINE® AUTOGEL 60 mg

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, vipomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas).

SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg-SOMATULINE® AUTOGEL 60 mg

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento. En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia.

Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre. en síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias.

SOMATULINE® AUTOGEL 90 mg

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento.

Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre.

En síndromes carcinoides, lanreotido no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo.

Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreotido y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses.

Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.

En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreotida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glicemia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión actualizada -última revisión Dic -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 actualizada -última revisión Dic - 2011, para los productos de la referencia.

3.13.27. EPIRUBICINA CLORHIDRATO 2 mg/1mL

Expediente : 19926703
Radicado : 12075171
Fecha : 2012/09/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 2 mg de epirubicina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple y en carcinoma de mama, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

Contraindicaciones: Pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas (doxorrubicina o daunorrubicina). Pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. Se debe vigilar el paciente durante el tratamiento, se debe realizar monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas, también estricta vigilancia de la función hepática.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 31 de 2012, numeral 3.11.4, de igual forma el interesado solicita la aprobación del inserto versión 4, Septiembre de 2012, 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 31 de 2012 numeral 3.11.4., por cuanto retiró la vía intravesical del inserto, recomienda aprobar el inserto versión 4, Septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.28. FASLODEX® 250 mg/5 mL

Expediente : 19955642
Radicado : 12070352
Fecha : 2012/08/27
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A

Composición: Cada jeringa prellenada por 5 mL contiene 250 mg de fulvestrant.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado local o metastático, con receptores de estrógeno positivos, que presenta una recidiva durante o después del tratamiento antiestrogénico adyuvante o bien una progresión de la enfermedad durante el tratamiento con un antiestrógeno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes con insuficiencia hepática severa. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve, con diátesis hemorragias o trombocitopenia o que reciban tratamiento anticoagulante y pacientes con antecedentes de accidentes tromboembólicos.

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 Fuente ONC.000 -206-113.5.0, Fecha de revisión del texto: Junio de 2012.
- Información para prescribir Clave: 1-2012, Fecha de revisión del texto: Junio de 2012

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

- **Inserto Fuente ONC.000 -206-113.5.0, Fecha de revisión del texto: Junio de 2012.**
- **Información para prescribir Clave: 1-2012, Fecha de revisión del texto: Junio de 2012**

3.13.29. CAFEINNOVA® SOLUCIÓN ORAL ESTÉRIL AL 2.0 %

Expediente : 20040681
Radicado : 2012063116
Fecha : 2012/06/04
Interesado : Cambrige Pharmaceutical S.A.S.
Fecha recibido C.R.: 07/09/2012

Composición: Cada vial x 3 mL de solución oral contiene 60 mg de cafeína citrato equivalente a 30 mg cafeína base.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Tratamiento de la apnea primaria de los neonatos pretérmino. (Edad gestacional entre 28 y < 33 semanas).

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

Precauciones y advertencias: La apnea del prematuro es un diagnóstico de exclusión. Hay que descartar otras causas de apnea, determinar la concentración plasmática basal de cafeína de los recién nacidos tratados previamente con teofilina y en los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto. Extremar la precaución si se administra citrato de cafeína a recién nacidos con trastornos convulsivos. El citrato de cafeína deberá usarse con precaución en los recién nacidos con enfermedad cardiovascular conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 y en el ítem de contraindicaciones incluir enfermedad cardiovascular conocida.

3.13.30. CAFEINNOVA® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20035302
Radicado : 2012063115
Fecha : 2012/06/04
Fecha recibido C.R: 07/09/2012
Interesado : Cambrige Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada vial x 3 mL de solución inyectable contiene 60 mg de cafeína citrato equivalente a 30 mg de cafeína base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la apnea primaria de los neonatos pretérmino. (Edad gestacional entre 28 y < 33 semanas).

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

Precauciones y Advertencias: La apnea del prematuro es un diagnóstico de exclusión. Hay que descartar otras causas de apnea, determinar la concentración plasmática basal de cafeína de los recién nacidos tratados previamente con teofilina y en los recién nacidos cuyas madres consumieron grandes cantidades de cafeína antes del parto. Extremar la precaución si se administra citrato de cafeína a recién nacidos con trastornos convulsivos. El citrato de cafeína deberá usarse con precaución en los recién nacidos con enfermedad cardiovascular conocida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por la interesada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.31. CONTRACTUBEX ® GEL

Expediente : 19924352
Radicado : 12075255
Fecha : 2012/09/11
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 10 g de extracto cepae, 5000 IU de heparina sódica, 1 g de alantoína.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto, versión V 1.0 21/08/2012, 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 V 1.0 21/08/2012, para el producto de la referencia.

3.13.32. SEROPAX 20 mg

Expediente : 20045976

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Radicado : 12078284
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada tableta recubierta contiene 22.76 mg de paroxetina clorhidrato hemihidrato equivalente a 20 mg de paroxetina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 18 años-hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol. Embarazo y lactancia, niños menores de 18 años-hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto, versión 01-09 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 01-09 de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.33. MIRTAZAPINA 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19974935
Radicado : 12075170
Fecha : 2012/09/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 30 mg de mirtazapina.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto. Insuficiencia hepática o renal. Enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión, alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil). Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque el producto tiene una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 3, 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 la información para el usuario radicado con el número de la referencia.

3.13.34. VERSATIS ® 5% PARCHES

Expediente : 19982562
Radicado : 12078577
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada parche de 14 cmx10 cm contiene 0.7 g de lidocaína.

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa de herpes zoster (neuralgia post-herpética).

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. En pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos locales tipo amida como bupivacaína, etidocaína, mepivacaína y prilocaína. El parche no debe ser aplicado sobre la piel inflamada o lesionada, como en lesiones en herpes zoster activo, dermatitis atópica o heridas. Tampoco debe ser aplicado sobre las membranas mucosas. Evite el contacto con los ojos. El parche debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia renal o insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto, versión v 2.0 14/09/2012 (Basado en CCDS v 3.0), 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 v 2.0 14/09/2012 (Basado en CCDS v 3.0), para el producto de la referencia.

3.13.35. VISUDYNE® POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19907963
Radicado : 12078547
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 15 mg de verteporfina (benzoporfirina).

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica u oculta debida a la degeneración macular relacionada con la edad, o con neovascularización coroidea subfoveal derivada de miopía patológica u otras enfermedades maculares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Porfiria. No disolver en soluciones salinas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2012, numeral 3.13.1, con el fin de continuar con el proceso de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

aprobación del Inserto/Prospecto internacional y Declaración Sucinta versión 2011-PSB/GLC-0522-s del 30 de enero 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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2012, numeral 3.13.1, recomienda aprobar el Inserto/Prospecto internacional y Declaración Sucinta versión 2011-PSB/GLC-0522-s del 30 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.36. RAPAMUNE GRAGEAS
RAPAMUNE® 0.5 mg GRAGEAS**

Expediente : 19914809/20026612
Radicado : 12078568
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada gragea contiene 1 mg de sirolimus
Cada gragea contiene 0.5 mg de sirolimus.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Profilaxis del rechazo del órgano en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticoides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

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

- Inserto versión 35 del 05 de Septiembre de 2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Información para Prescribir (IPP) versión 35 del 05 de Septiembre de 2012.

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

- Inserto versión 35 del 05 de Septiembre de 2012.
- Información para Prescribir (IPP) versión 35 del 05 de Septiembre de 2012.

**3.13.37. EXELON® PARCHES 9 mg
EXELON® PARCHES 18 mg
EXELON® PARCHES 27 mg**

Expediente : 19985874/19985987/19985986
Radicado : 12078542
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada parche circular de 5 cm² contiene 9 mg de rivastigmina base (matriz fármaco).

Cada parche circular de 10 cm² contiene 18 mg de rivastigmina base (matriz fármaco).

Cada parche circular de 15 cm² contiene 27 mg de rivastigmina base (matriz fármaco).

Forma farmacéutica: Transdérmicos.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de pacientes con demencia leve o moderadamente severa de tipo Alzheimer.

Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderadamente severa en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática (PDD).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

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

- Inserto versión 2012- PSB/GLC-0545-s de 12 de Junio de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012- PSB/GLC-0545-s de 12 de Junio de 2012.

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

- Inserto versión 2012- PSB/GLC-0545-s de 12 de Junio de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012- PSB/GLC-0545-s de 12 de Junio de 2012.

**3.13.38. EXELON® CÁPSULAS 1.5 mg
EXELON® CÁPSULAS 3.0 mg
EXELON® CÁPSULAS 4.5 mg
EXELON® CÁPSULAS 6.0 mg**

Expediente : 20008023/20008025/20008022/20008026
Radicado : 12078538
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a 1.5 mg de rivastigmina base.

Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a 3.0 mg de rivastigmina base.

Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a 4.5 mg de rivastigmina base.

Cada cápsula dura contiene rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a 6 mg de rivastigmina base.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de pacientes con demencia leve o moderadamente severa de tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderadamente severa en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática (PDD).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia.

Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas.

Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, animo vigilante.

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

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0546-s de 12 de Junio de 2012.
- Declaración sucinta 2012- PSB/GLC-0546-s de 12 de Junio de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Inserto versión 2012-PSB/GLC-0546-s de 12 de Junio de 2012, para el producto de la referencia.

La Sala no recomienda aceptar la declaración sucinta puesto que lo anexado corresponde a otra versión (2012- PSB/GLC-0545-s) de otro producto (parches).

3.13.39. VICTOZA 6 mg / mL

Expediente : 20028798
Radicado : 12075744
Fecha : 2012/09/12
Interesado : Novo Nordisk Pharma Operations A/S

Composición: Cada mL contiene 6 mg de liraglutida.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Victoza está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico, como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea.

En combinación con metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso:

Victoza no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hay experiencia limitada en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva,

Hay experiencia limitada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética, por lo que no se recomienda Victoza en estos pacientes. El uso de Victoza se asocia con reacciones adversas gastrointestinales pasajeras, incluyendo náuseas vómito y diarrea.

El uso de otros análogos de GLP-1 es asociado con el riesgo de pancreatitis. Se han reportado algunos eventos de pancreatitis aguda. Debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de pancreatitis aguda: persistente dolor abdominal grave. Si se sospecha de pancreatitis, debe discontinuarse el uso de Victoza y de otros posibles productos medicinales sospechosos.

En ensayos clínicos se han descrito eventos adversos tiroideos, incluyendo el aumento en la calcitonina sanguínea, bocio y neoplasia tiroidea, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente.

Los pacientes que recibieron Victoza en combinación con una sulfonilúrea pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Puede disminuirse el riesgo de hipoglucemia mediante la reducción de la dosis de sulfonilúrea.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto, versión 8-9695-00-005-1_v1-14 del 2012-04-18, 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 8-9695-00-005-1_v1-14 del 2012-04-18, para el producto de la referencia.

3.13.40. TRAYENTA®

Expediente : 20023511
Radicado : 12078386
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de linagliptina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metforminas sulfonilúreas o tiazolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Advertencias:

General: Ondero no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hipoglicemia: la linagliptina como monoterapia mostró una incidencia similar de hipoglicemia con el placebo. En ensayos clínicos de linagliptina como parte de la terapia combinada con agentes desconocidos que causan hipoglicemia (metformina, tiazolidinedionas), las tasas de hipoglicemia notificados con linagliptina fueron similares a las tasas en los pacientes que tomaban placebo. Se conoce que las sulfonilúreas causan hipoglicemia, por lo tanto, se recomienda tener precaución cuando se administra linagliptina en combinación con una sulfonilúrea. Adicionalmente, una reducción de la dosis de sulfonilúrea debe ser considerada.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El uso de linagliptina en combinación con insulina no se ha estudiado completamente.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2012, numeral 3.13.33, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión 0273-03 del 30 de abril de 2012
- Información para prescribir versión 0273-03 del 30 de abril de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2012 numeral 3.13.33, recomienda aprobar para el producto de la referencia:

- El Inserto versión 0273-03 del 30 de abril de 2012
- La Información para prescribir versión 0273-03 del 30 de abril de 2012

**3.13.41. KOMBIGLYZE® XR 2,5 mg/1000 mg
KOMBIGLYZE® XR 5 mg/ 1000 mg
KOMBIGLYZE® XR 5 mg/ 500 mg**

Expediente : 20036766/20041742/20041741
Radicado : 12078556
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 2,5 mg de saxagliptina y metformina HCl + estearato de magnesio 0,5% equivalente a 1000 mg de metformina HCl

Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 5 mg de saxagliptina y metformina HCl + estearato de magnesio 0,5% equivalente a 1000 mg de metformina HCl

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 5 mg de saxagliptina y metformina HCl + estearato de magnesio 0,5% equivalente a 500 mg de metformina HCl

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Kombiglyze® XR está indicado en complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de saxagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Kombiglyze XR (saxagliptina y metformina HCL de liberación prolongada) está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a Kombiglyze XR, saxagliptina o clorhidrato de metformina. Kombiglyze XR también está contraindicado en pacientes con:

- Deficiencia renal (p. Ej., concentración sérica de creatinina = 1,5 mg/dl en los varones o = 1,4 mg/dl en las mujeres, o depuración de creatinina anormal), que también puede ser consecuencia de afecciones como colapso (shock) cardiovascular, infarto agudo de miocardio y septicemia.
- Acidosis metabólica aguda o crónica, incluida la cetoacidosis diabética (ésta última debe tratarse con insulina).
- Antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad, tales como anafilaxia o edema angioneurótico, a Kombiglyze XR, a la saxagliptina (uno de los componentes de Kombiglyze XR) o a cualquier inhibidor de la DPP4.

Kombiglyze XR debe interrumpirse temporalmente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados porque el uso de tales productos puede provocar una alteración aguda de la función renal.

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

- Inserto versión Fuente CV.000-716-639.4.0, Fecha de Revisión de texto: Septiembre 2012.
- Información Para Prescribir (IPP) versión Clave 2-2012. Septiembre 2012.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

- **Inserto versión Fuente CV.000-716-639.4.0, Fecha de Revisión de texto: Septiembre 2012.**
- **Información Para Prescribir (IPP) versión Clave 2-2012. Septiembre 2012.**

**3.13.42. ONGLYZA® 2.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
ONGLYZA® 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 20017614/20017613
Radicado : 12078581
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Bristol - Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

-Cada Tableta recubierta contiene 2.98 mg de saxagliptina clorhidrato monohidrato equivalente a 2.5 mg de saxagliptina

Cada Tableta recubierta contiene 5.95 mg de saxagliptina clorhidrato monohidrato equivalente a 5 mg de saxagliptina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: Onglyza (saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a Onglyza. Se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, en pacientes con enfermedad renal en estado terminal que requieran hemodiálisis y en pacientes que estén consumiendo inhibidores potentes de cyp3a4/5. No debe usarse para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 ni de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. No ha sido estudiado en combinación con insulina.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Debe tenerse precaución al administrar Onglyza a mujeres en período de lactancia. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de Onglyza en pacientes pediátricos. Es posible que se requiera una dosis menor del secretagogo de insulina, para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se lo usa en combinación con Onglyza.

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

- Inserto versión Fuente CV.000-694-719.4.0 Fecha de Revisión de texto: Septiembre 2012
- Información Para Prescribir (IPP) versión Clave 3-2012. Septiembre 2012

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

- Inserto versión Fuente CV.000-694-719.4.0 Fecha de Revisión de texto: Septiembre 2012
- Información Para Prescribir (IPP) versión Clave 3-2012. Septiembre 2012

3.13.43. DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO INYECCIÓN 0.1 mg/mL

Expediente : 20037621
Radicado : 12077698
Fecha : 2012/09/19
Interesado : Comercial Medica Ltda.

Composición: Cada vial de 2 mL contiene 0.236 mg de clorhidrato de dexmedetomidina equivalente a 0.2 mg de dexmedetomidina base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Sedación de pacientes con y sin ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos, quirófanos y para procedimientos diagnósticos.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. En pacientes con abuso y dependencia de drogas. Embarazo, lactancia. En niños y pacientes menores de 18 años precauciones: administrar con precaución en pacientes con trastornos bradicárdicos severos preexistentes (bloqueo cardíaco avanzado), o en pacientes con disfunción ventricular severa preexistente, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca, en pacientes con control nervioso autónomo desensibilizado: los pacientes geriátricos de más de 65 años de edad, los pacientes diabéticos hipovolémicos o con hipertensión arterial crónica.

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 Septiembre de 2012.
- Información Para Prescribir (IPP) versión Septiembre de 2012.

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

- Inserto versión Septiembre de 2012.
- Información Para Prescribir (IPP) versión Septiembre de 2012.

3.13.44. BESILATO DE CISATRACURIO INYECCIÓN

Expediente : 20041949
Radicado : 12077697
Fecha : 2012/09/19
Fecha recibido C.R.: 28/09/2012
Interesado : Comercial Medica Ltda

Composición: Cada mL contiene besilato de cisatracurio (equivalente a 2 mg de cisatracurio base)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Es un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante de duración intermedia para administración intravenosa. La inyección está indicada para ser utilizada durante procedimientos quirúrgicos u otros cuidados intensivos. Se usa como adjunto a la anestesia general de la sedación en

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

cuidados intensivos para relajar la musculatura esquelética para facilitar la intubación traqueal y la ventilación mecánica.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al cisatracurio, el atracurium o el ácido bencenosulfónico. Se debe tener gran precaución cuando se administre el producto en pacientes que han mostrado hipersensibilidad alérgica a otros agentes bloqueadores neuromusculares. Los pacientes con miastenia gravis y otras formas de enfermedades neuromusculares han mostrado una sensibilidad grandemente aumentada a los agentes bloqueadores no despolarizantes. Se puede incrementar o disminuir la sensibilidad de los agentes bloqueadores neuromusculares en pacientes con anomalías en los electrolitos séricos y/o un desbalance severo del equilibrio ácido básico. Embarazo y lactancia.

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

- Inserto versión SEPTIEMBRE DE 2012
- Información Para Prescribir (IPP) versión SEPTIEMBRE DE 2012

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

- **Inserto versión SEPTIEMBRE DE 2012**
- **Información Para Prescribir (IPP) versión SEPTIEMBRE DE 2012**

3.13.45. VELCADE®

Expediente : 19950318
Radicado : 12077440
Fecha : 2012/09/19
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 3.5 mg de bortezomib (como ácido borónico)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

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 Julio 24 de 2012.
- Información Para Prescribir (IPP) versión Julio 24 de 2012.

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 versión Julio 24 de 2012.**
- **La Información Para Prescribir (IPP) versión Julio 24 de 2012.**

3.13.46. TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS TASIGNA® 200 mg CÁPSULAS

Expediente : 20025951/19988218
Radicado : 12077254
Fecha : 2012/09/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 165,45 mg de nilotinib clorhidrato monohidratado equivalente a 150 mg de nilotinib base anhidra.

Cada cápsula contiene 220,6 mg de nilotinib clorhidrato monohidratado equivalente a 200 mg de nilotinib base anhidra.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS.

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

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

Advertencias y precauciones: mielodepresión, prolongación del intervalo QT, muerte súbita, interacciones farmacológicas, efecto de los alimentos, disfunción hepática, lipasa sérica, gastrectomía total, síndrome de lisis tumoral, lactosa.

TASIGNA® 200 mg CÁPSULAS.

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: mielodepresión, prolongación del intervalo QT, muerte súbita, interacciones farmacológicas, efecto de los alimentos, disfunción hepática, lipasa sérica, gastrectomía total, síndrome de lisis tumoral, lactosa.

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

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0557-s del 27 de Julio de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0557-s del 27 de Julio de 2012.
- Interacciones fármacos que pueden reducir las concentraciones séricas de nilotinib información adicional.

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

- **Inserto versión 2012-PSB/GLC-0557-s del 27 de Julio de 2012.**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0557-s del 27 de Julio de 2012.
- Interacciones fármacos que pueden reducir las concentraciones séricas de nilotinib información adicional.

3.13.47. OXIRIA® 500 mg CÁPSULAS

Expediente : 20031290
Radicado : 12077372
Fecha : 2012/09/18
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 500 mg de hidroxíúrea.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del ovario recurrente, metastásico o inoperable. Terapia concomitante a la radiación en el control local de carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello excluyendo labio.

Contraindicaciones: Depresión de la medula ósea, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal, anemia preexistente y en ancianos. Debe ser considerado el riesgo beneficio cuando se presenten los siguientes problemas médicos: varicela, herpes, zoster, neutropenia e infección.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2012, numeral 3.13.26, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión BCO2012-Versión 01, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2012 numeral 3.13.26, recomienda aprobar el inserto versión BCO2012-Versión 01, para el producto de la referencia.

3.13.48. RITALINA® 10 mg COMPRIMIDOS

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**RITALINA® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
20 mg
RITALINA ® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA
30 mg
RITALINA® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40
mg**

Expediente : 227970/19930175/19930176/19930177
Radicado : 12077257
Fecha : 2012/09/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 10 mg de clorhidrato de metilfenidato
Cada cápsula contiene 20 mg de clorhidrato de metilfenidato
Cada cápsula de liberación modificada contiene 30 mg de clorhidrato de metilfenidato
Cada cápsula contiene 40 mg de clorhidrato de metilfenidato

Forma farmacéutica: Tableta, Cápsula de liberación prolongada.

RITALINA 10 mg COMPRIMIDOS

Indicaciones: Tratamiento del síndrome de déficit de atención e hiperactividad y narcolepsia.

**RITALINA® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg-
RITALINA ® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 30 mg**

Indicaciones: Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD, DSM-IV[69].

RITALINA® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 mg

Indicaciones: Estimulante del sistema nervioso central en trastornos de hiperactividad y déficit de atención, narcolepsia con síntomas de somnolencia diurna, episodios inapropiados de sueño y pérdida súbita del tono de los músculos voluntarios.

**RITALINA 10 mg COMPRIMIDOS- RITALINA® LA CÁPSULAS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg- RITALINA ® LA CÁPSULAS DE**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

LIBERACIÓN MODIFICADA 30 mg- RITALINA® LA CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA 40 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metilfenidato o cualquiera de los excipientes, ansiedad y tensión, agitación e hipertiroidismo. Enfermedades cardiovasculares preexistentes, como hipertensión arterial grave, angina de pecho, arteriopatía oclusiva, insuficiencia cardíaca, cardiopatías congénitas hemodinámicamente significativas, miocardiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos causados por disfunción de los canales iónicos). Durante el tratamiento con inhibidores no selectivos e irreversibles de la monoaminoxidasa (MAO), o en un plazo de un mínimo de 2 semanas después de suspender la administración de dichos fármacos debido al riesgo de crisis hipertensiva. Glaucoma, feocromocitoma; diagnóstico o antecedentes familiares de síndrome de Gilles de la Tourette.

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

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0540-s del 11 de Mayo de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0540-s del 11 de Mayo de 2012.
- Reacciones adversas-Trastornos del sistema inmunitario: información adicional. Lactancia: Información actualizada. Farmacológica clínica – Distribución Información adicional de excreción en leche materna

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

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0540-s del 11 de Mayo de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0540-s del 11 de Mayo de 2012.
- Actualización en el ítem de Reacciones adversas, lactancia y farmacológica clínica.

3.13.49. KANAMICINA SULFATO

Expediente : 20048358
Radicado : 12077334
Fecha : 2012/09/18

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Vesalius Pharma S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 1 g de kanamicina sulfato.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir.

Indicaciones: Tuberculosis resistente a múltiples fármacos (MDR).

Contraindicaciones: Insuficiencia Renal. Lesiones del VIII par. Oliguria severa. Miastenia gravis.

Precauciones y Advertencias: Las principales reacciones tóxicas producidas por la Kanamicina son afecciones en el octavo nervio craneal y los riñones.

Durante tratamientos cortos con dosis altas y durante el tratamiento prolongado, se deben hacer controles urinarios y capacidad de audición (evaluar la función renal y audiometrías).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 de septiembre 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 ajustarse a las indicaciones aprobadas en el Acta No. 40 de 2012, numeral 3.1.2.4.

3.13.50. SURGOT

Expediente : 20044303

Radicado : 12070702

Fecha : 2012/08/28

Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Azitromicina 1%

Forma farmacéutica: Solución oftálmica estéril.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

Precauciones y Advertencias:

Advertencias:

Sólo para uso tópico oftálmico.

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

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

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

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

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

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

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Precauciones:

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

Interacciones

No se condujeron estudios específicos con la azitromicina oftálmica.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

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

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

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

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

Embarazo

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

criterio y control médico y si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para al feto.

Amamantamiento

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

Empleo en pediatría

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

Reacciones adversas:

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 3 de fecha 01/07/2009

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 para el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.51. MOXFLODEL

Radicado : 12077374
Fecha : 2012/09/18

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL contiene 5mg de moxifloxacin.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de la conjuntivitis bacterial causada por cepas de microorganismos susceptibles a la moxifloxacin.

Contraindicaciones: Pacientes con historial de hipersensibilidad a la Moxflodel[®], y a otras Quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Precauciones y advertencias:
No es para inyección.

La Solución oftálmica de Moxflodel[®] no se debe inyectar subconjuntivalmente, ni se debe introducir directamente dentro de la cámara anterior del ojo. En pacientes que están recibiendo Quinolonas administradas sistemáticamente, incluyendo Moxifloxacin, se han reportado reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales (anafilácticas), algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de consciencia, angioedema (incluyendo laríngea, faríngea o edema facial), obstrucción de vía respiratoria, disnea, urticaria, y picazón. Si se presenta reacción de alergia a la Moxifloxacin, discontinuar el uso del medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad aguda seria pueden requerir de tratamiento de emergencia inmediato. Los manejos de vías respiratorias y de oxígeno se deben administrar de acuerdo a como se establece clínicamente.

Como con otros antibióticos, el uso excesivo puede generar sobre crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si se presenta súper infección, discontinuar el uso e instituir la terapia alternativa. Cada vez que un juicio médico dictamina, el paciente debe ser examinado con ayuda de ampliación, tal como biomicroscopía con lámpara de hendidura, y, cuando sea apropiado, tinción con fluoresceína. Los pacientes deben ser advertidos de no usar lentes de contacto si tienen señales y síntomas de conjuntivitis bacterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 para Colombia –Septiembre de 2012, 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 para Colombia –Septiembre de 2012, para el producto de la referencia

3.13.52. SUROFER®

Expediente : 20043392
Radicado : 12077369
Fecha : 2012/09/18
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada vial con 5mL contiene:

Complejo hierro sacarosa (hidróxido férrico en complejo con sacarosa) equivalente a 100 mg de hierro elemental

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro en pacientes en los cuales no es posible la administración oral.

Contraindicaciones: Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes que han recibido transfusiones sanguíneas repetidas o a pacientes con anemia no producida por deficiencia de hierro. No debe administrarse concomitantemente hierro oral con hierro parenteral.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora La aprobación del inserto versión SSI1000912-01, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión SSI1000912-01, para el producto de la referencia.

3.13.53. AZACTAM

Expediente : 50767
Radicado : 12077092

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha : 2012/09/18
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada ampolla contiene 1 g aztreonam.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infección del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, bacteriemia/septicemia, meningitis, infecciones del hueso y articulaciones, infecciones de piel y estructuras de la piel, infecciones intraabdominales, infecciones ginecológicas, gonorrea, azactam está indicado como terapia adjunta a la cirugía en el manejo de infecciones causadas por organismos susceptibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aztreonam o a otras cefalosporinas, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y a niños menores de 12 años de edad. Puede causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. No debe usarse durante la lactancia. En lactantes de bajo peso puede aumentar la arginina sérica, insulina y bilirrubina indirecta. La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión Enero 2010 (Rev. Septiembre 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 Enero 2010 (Rev. Septiembre 2012), para el producto de la referencia.

3.13.54. CURAM® 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20035831
Radicado : 12075168
Fecha : 2012/09/11

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene 600 mg de amoxicilina (trihidrato) 85% y 42,9 mg de ácido clavulánico (sal de potasio).

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en vías respiratorias altas (incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina, se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactámicos; antecedentes de ictericia insuficiencia hepática asociada con clavulino penicilina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 20 de 2012, numeral 3.13.14, con el fin de seguir con el proceso de aprobación del inserto versión 1, Septiembre 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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 20 de 2012 numeral 3.13.14, recomienda aprobar el inserto versión 1, Septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.55. UCIMEM 500 mg/UCIMEM 1 g

Radicado : 12075804
Fecha : 2012/09/13
Interesado : Amarey Nova Medical S.A.

Composición:

Ucimem 500 mg
570 mg de meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de meropenem.

Ucimem 1 g
1,140 g de meropenem trihidrato equivalente a 1 g de meropenem.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución para inyección o infusión

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al meropenem: Neumonías, incluyendo las nosocomiales, infecciones de las vías urinarias, infecciones intra-abdominales, infecciones ginecológicas, tales como endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica; infecciones de la piel y de las estructuras cutáneas, meningitis, septicemia, tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea en monoterapia o combinado con antivirales o antimicóticos.

Meropenem es eficaz en el tratamiento de las infecciones polimicrobianas, solo o combinado con otros antimicrobianos.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad al meropenem o quienes hayan demostrado reacciones anafilácticas a β -lactamasas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto, versión Ucimem 500 mg/1 g – Colombia 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 Ucimem 500 mg/1 g – Colombia 06/2012, para el producto de la referencia.

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

Expediente : 19964303/19964304/19964305
Radicado : 12077252
Fecha : 2012/09/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 125 mg de deferasirox.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada tableta contiene 250 mg de deferasirox.
Cada tableta contiene 500 mg de deferasirox.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

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

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

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

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0554-s del 20 de Julio de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0554-s del 20 de Julio de 2012.
- Reacciones adversas–reacciones adversas de estudios de post-comercialización información adicional

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

- **Inserto versión 2012-PSB/GLC-0554-s del 20 de Julio de 2012.**
- **Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0554-s del 20 de Julio de 2012.**
- **Reacciones adversas–reacciones adversas de estudios de post-comercialización información adicional**

3.13.57. COARTEM® 20/120 COMPRIMIDOS

Expediente : 20012776
Radicado : 12078068
Fecha : 2012/09/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada comprimido cubierto contiene 20 mg de artemetero y 120 mg de lumenfantrina.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de adultos y niños con infecciones debidas a *Plasmodium falciparum* resistente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo a QT. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes, no han sido probados los efectos en la malaria complicada. Se debe administrar con precaución en pacientes con alargamiento del intervalo a Q.T. Embarazo y lactancia.

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

- Inserto versión 2012- PSB/GLC-0537-s de 20 de Abril de 2012.
- Declaración sucinta versión 2012- PSB/GLC-0537-s de 20 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 corregir en el ítem de *Advertencias y precauciones* (folio 48) así:

No se recomienda su utilización en el paludismo grave.

Debe corregir el nombre en el inserto (Riamet®) por el autorizado en el registro sanitario (Coartem®)

3.13.58. HAVRIX 720 JUNIOR HAVRIX® 1440 VACUNA

Expediente : 19989753/19991775
Radicado : 12076646
Fecha : 2012/09/17
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A

Composición:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada jeringa prellenada por 0.5 mL contiene 720 unidades de ELISA de antígeno del virus de la hepatitis A (HAV).

Cada jeringa prellenada por 1 mL contiene 1440 unidades de ELISA de antígeno HAV

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

HAVRIX 720 JUNIOR

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

HAVRIX® 1440 VACUNA

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis A

HAVRIX 720 JUNIOR-HAVRIX® 1440 VACUNA

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

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 GDS011/IPI07] / Date of issue: [26/Mar/2012
- Información para prescribir versión GDS011/IPI07] / Date of issue: [26/Mar/2012.

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

- Inserto versión GDS011/IPI07] / Date of issue: [26/Mar/2012
- Información para prescribir versión GDS011/IPI07] / Date of issue: [26/Mar/2012.

3.13.59. ENGERIX®-B SUSPENSIÓN INYECTABLE

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 34354
Radicado : 12076347
Fecha : 2012/09/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A

Composición: Cada dosis de 1 mL contiene antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HBsAg) equivalente a 20 µg derivada de plasma.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

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 GDS012/IPI08 de 12/Apr/2012.
- Información para prescribir versión GDS012/IPI08 de 12/Apr/2012

Nota: La variación entre las versiones corresponde a la sección de Farmacodinamia.

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

- **Inserto versión GDS012/IPI08 de 12/Apr/2012.**
- **Información para prescribir versión GDS012/IPI08 de 12/Apr/2012**

3.13.60. ENGERIX B (DOSIS PEDIÁTRICA)

Expediente : 40987
Radicado : 12076346
Fecha : 2012/09/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene 10 µg de HBSAG purificado

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis b, en sujetos de 11 a 15 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. No debe administrarse a pacientes con infecciones severas que cursen con fiebre.

Precauciones y advertencias: al igual que con otras vacunas, la administración de Engerix®-b debe posponerse en sujetos que padezcan de enfermedad aguda febril severa. Sin embargo, la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Debido al largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que exista la infección no diagnosticada al momento de la inmunización.

La vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B en dichos casos.

La vacuna no evitara infecciones provocadas por otros patógenos que se sabe que infectan el hígado, tales como el virus de la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E.

La respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B está relacionada con diversos factores, incluyendo edad mayor, sexo masculino, obesidad, tabaquismo y vía de administración.

Pueden considerarse dosis adicionales en sujetos que pueden responder menos a la administración (por ejemplo: más de 40 años de edad, etc.) de las vacunas de la hepatitis B.

En pacientes con insuficiencia renal, incluyendo pacientes en hemodiálisis, pacientes infectados con VIH y personas con un sistema inmunológico alterado, pueden no obtenerse títulos adecuados de anticuerpos anti-HBS después del curso de inmunización primaria y por lo tanto, dichos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y supervisión apropiada siempre debe estar disponible en el caso infrecuente de producirse reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos. Engerix-B no debe aplicarse en la región glútea o por vía intradérmica, ya que esto puede dar como resultado una respuesta inmune más baja. Engerix-B no deberá bajo ninguna circunstancia administrarse por vía intravascular. Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todas las personas vacunadas.

Cuando se administre la serie de vacunación primaria en niños prematuros de 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas.

Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Embarazo y lactancia.

Embarazo: No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante el embarazo humano ni estudios adecuados sobre reproducción animal. Sin embargo, al igual que con todas las vacunas virales inactivadas, no se espera daño al feto. Engerix®-B debe utilizarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario y las posibles ventajas sobrepasen los posibles riesgos para el feto.

Lactancia: No se tienen disponibles datos adecuados sobre el uso de la vacuna durante la lactancia ni estudios adecuados sobre reproducción animal.

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 GDS012/IPI08-15y de 12/Apr/2012.
- Información para prescribir versión GDS012/IPI08 de 12/Apr/2012

Nota: La variación entre las versiones corresponde a la sección de Farmacodinamia.

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:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Inserto versión GDS012/IPI08-15y de 12/Apr/2012.**
- **Información para prescribir versión GDS012/IPI08 de 12/Apr/2012**

3.13.61. XATRAL OD.

Expediente : 19908750
Radicado : 12076535
Fecha : 2012/09/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 10 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 animo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto actualizado según CCDS V9 de 25 de Junio de 2012. Revisión Agosto 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 actualizado según CCDS V9 de 25 de Junio de 2012. Revisión Agosto de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.62. JEVTANA® 60 mg / 1.5 mL

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20039453
Radicado : 12076531
Fecha : 2012/09/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco ampolla con 1.5 mL de solución concentrada contiene 60 mg de cabazitaxel acetona solvato (como forma libre de solvente, anhidro).

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones: No utilizarse en pacientes con:

Recuento de neutrófilos $\leq 1500 /\text{mm}^3$

Antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula.

No debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (Bilirrubina ≥ 1 x límite superior de lo normal (LSN), o AST y/o ALT $\geq 1,5$ x LSN).

Se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban Jevtana. No administrar Jevtana si los recuentos de neutrófilos son ≤ 1500 células/ m^3 . Puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar Jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

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 CCDS V2 23/07/2012.
- Información para Prescribir versión CCDS V2 de 23/07/2012.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

la versión de la información para prescribir del Acta No. 26 de 2012, numeral 3.13.47., siendo lo correcto CCDS V1 de 17/10/2011.

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar para el producto de la referencia:

- **Inserto versión CCDS V2 23/07/2012.**
- **Información para Prescribir versión CCDS V2 de 23/07/2012.**

**3.13.63. REVLIMID® 5 mg CÁPSULAS
REVLIMID® 10 mg CÁPSULAS
REVLIMID® 15 mg CÁPSULAS
REVLIMID® 25 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19999701/19999700/19999773/19999772

Radicado : 12078261

Fecha : 2012/09/21

Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A

Composición:

Cada cápsula contiene 5 mg de lenalidomida.

Cada cápsula contiene 10 mg de lenalidomida.

Cada cápsula contiene 15 mg de lenalidomida.

Cada cápsula contiene 25 mg de lenalidomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años y pacientes con insuficiencia renal. Acontecimiento tromboémbolicas arteriales y venosos asociados al uso de este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 de Septiembre de 2012, 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

3.13.64. FENTORA®

Expediente : 20042668
Radicado : 12076055
Fecha : 2012/09/13
Interesado : Lundbeck Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene citrato de fentanilo equivalente a 400 µg de fentanilo.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Fentora está indicado únicamente para el manejo del dolor irruptivo en pacientes adultos con cáncer que ya reciben y toleran terapia opioide continua (reloj en mano) para el dolor persistente asociado a cáncer.

Contraindicaciones: Fentora está contraindicado en pacientes que no toleran opioides. Fentora está contraindicado para el manejo del dolor agudo o postoperatorio incluyendo cefalea/migraña y dolor odontológico. En pacientes que no toleran opioides puede ocurrir depresión respiratoria potencialmente fatal y muerte con cualquier dosis. Fentora está contraindicado en pacientes con intolerancia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o al principio activo fentanilo.

Precauciones y advertencias: importancia de la adecuada selección y dosificación de los pacientes y potencial de abuso: se han notificado eventos adversos serios, incluyendo muertes, en pacientes tratados con fentora. Las muertes ocurrieron como resultado de la inadecuada selección de pacientes (p. Ej., uso en pacientes que no toleran opioides) y/o de la dosificación inadecuada.

La sustitución de fentora por cualquier otro producto con fentanilo puede resultar en una sobredosis fatal.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Folleto para el paciente versión diciembre de 2011.
- Folleto para el profesional versión diciembre de 2011.

En las concentraciones de 100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg y 800 µg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar para las concentraciones de 100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg y 800 µg:

- Folleto para el paciente versión diciembre de 2011.
- Folleto para el profesional versión diciembre de 2011.

3.13.65. FLUTICASONA PROPIONATO® 50 µg SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN

Expediente : 20004868
Radicado : 12076524
Fecha : 2012/09/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada dosis contiene 0.050 mg de fluticasona propionato.

Forma farmacéutica: Aerosol.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2- 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 2- Marzo de 2012 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**3.13.66. MICARDIS® AMLO 40 mg / 5 mg
MICARDIS® AMLO 40 mg / 10 mg
MICARDIS® AMLO 80 mg / 5 mg
MICARDIS® AMLO 80 mg / 10 mg**

Expediente : 20017102/20017112/20017107/20017104
Radicado : 12076289
Fecha : 2012/09/14
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 40 mg de telmisartán y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino.

Cada tableta contiene 40 mg de telmisartán y 13,87 mg de besilato de amlodipino equivalente a 10 mg de amlodipino.

Cada tableta contiene 80 mg de telmisartán y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino.

Cada tableta contiene 80 mg de telmisartán y 13.87 mg de amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.16, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del Inserto versión 0275-02 del 26/03/2012 e Información Para Prescribir versión 0275-02 del 26/03/2012 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

emitido en el Acta No. 38 de 2012 numeral 3.13.16, recomienda aprobar el inserto versión 0275-02 del 26/03/2012. Adicionalmente recomienda aprobar Información Para Prescribir versión 0275-02 del 26/03/2012, para los productos de la referencia.

3.13.67. LABETALOL INYECTABLE

Expediente : 20045975
Radicado : 12078285
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada ampolla por 20 mL contiene 100mg de labetalol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Para controlar la presión arterial en hipertensión severa.

Contraindicaciones: Asma bronquial, falla cardíaca manifiesta, bloqueo del corazón mayor de primer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, otras condiciones asociadas con hipertensión severa y prolongada. También en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No deben ser usados en pacientes con una historia de enfermedades obstructivas de las vías de aire, incluyendo asma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01-02-12, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario e incluir asma en el ítem de contraindicaciones.

3.13.68. LABETALOL HCI INJECTION USP

Expediente : 19950626
Radicado : 2004076350/2005077977
Fecha : 2012/09/14

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : A.M.A. de Colombia Comercializadora Internacional

Fecha recibido C.R.: 10/09/2012

Composición: Cada mL contiene 5 mg de labetalol hidrocloreto USP

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Para controlar la presión arterial en hipertensión severa.

Contraindicaciones: Asma bronquial, falla cardíaca manifiesta, bloqueo del corazón mayor de primer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, otras condiciones asociadas con hipertensión severa y prolongada. También en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No deben ser usados en pacientes con una historia de enfermedades obstructivas de las vías de aire, incluyendo asma.

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° 01 de 2005 N° 2.5.4 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2004076350 del 02 de diciembre de 2005.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita saber las razones por las cuáles se ha tardado tanto la remisión de la respuesta de un acta de 2005.

3.13.69. DRAXIMAGE® MDP MEDRONATO DE TECNECIO

Expediente : 19924022

Radicado : 12074528 / 2012031393 / 2012106784

Fecha : 2012/09/07 – 2012/09/10

Interesado : Jubilant Draximage INC

Composición: Cada vial por 10 mL contiene 10 mg de ácido medrónico.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Agente en imageneología para determinar áreas alteradas de osteogénesis.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Advertencias: En caso de mujeres de edad de procrear, se deberá descartar la existencia de embarazo, haciendo uso de los procedimientos habituales, antes de tomar la decisión de administrar el medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión respuesta al Acta No. 28 de 2012, numeral 3.1.2.3, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información farmacológica y el inserto versión 08 de Junio 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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 28 de 2012, numeral 3.1.2.3., recomienda aprobar el inserto versión 08 de Junio de 2011, para el producto de la referencia con las siguientes indicaciones, contraindicaciones, advertencias y posología.

Indicaciones:

La inyección de medronato de tecnecio Tc 99m es un agente para imagenología ósea usado para determinar áreas de osteogénesis alterada como se observa por ejemplo en enfermedades metastásicas de hueso, enfermedad de Paget, enfermedad artrítica y osteomielitis.

Contraindicaciones:

Esta contraindicado en casos de hipersensibilidad a los componenetes, en embarazo y lactancia.

Advertencias:

Se recomienda tener precaución cuando este agente sea administrado a pacientes que tienen o pudieran tener predisposición a la hipocalcemia.

La inyección de Medronato de Tecnecio Tc99m debe ser administrada a mujeres embarazadas SOLO si es estrictamente necesario. Idealmente, los exámenes que involucren radiofármacos, especialmente aquellos que involucren mujeres en edad reproductiva, deben ser realizados durante los primeros días (aproximadamente 10) luego de la aparición de la menstruación.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El Tecnecio Te 99m es excretado en la leche humana durante la lactancia. Por lo tanto, se debe sustituir la alimentación por fórmulas pediátricas.

Reportes preliminares indican un deterioro de imágenes de cerebro usando inyecciones de Pertecnetato de Sodio Tc99m las cuales han sido precedidas por imágenes de hueso usando un agente que contenga iones de estaño.

Dosificación y Grupo Etario:

La dosis recomendada para un adulto de la inyección de medronato de tecnecio TC 99M es 370 a 740 MBq (7.4 MBQ/kg) [10 a 20 mCi (200 µCi/kg)] por inyección intravenosa lenta por un periodo de 30 segundos. El tiempo óptimo de escaneo es de 1 a 4 horas luego de la inyección.

3.13.70. DRAXIMAGE® MAA

Expediente : 19924024
Radicado : 12076061/2012027622/2012112277
Fecha : 2012/09/13–2012/09/20
Interesado : Jubilant Draximage INC

Composición: Cada vial contiene 2.5 mg de albumina humana sérica agregada.
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente de imagenología pulmonar que puede utilizarse como una ayuda en la evaluación de los estudios de perfusión pulmonar en pacientes y adultos y pediátricos. Puede usarse en adultos como un agente imageneológico para ayudar en la evaluación de la patencia del Shunt Peritoneovenoso (LEVEEN).

Contraindicaciones: No debe administrar a pacientes que tengan hipertensión pulmonar severa, está contraindicada en personas con historia de reacciones de hipersensibilidad a productos que contengan albumina sérica humana.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 28 de 2012, numeral 3.1.2.4.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

emitido en el Acta No. 28 de 2012, numeral 3.1.2.4, recomienda aprobar la información farmacológica, el proceso de producción y el inserto versión Octubre de 2010 para continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.

Indicaciones y uso:

La inyección de Albúmina Agregada de Tecnecio Te 99m es un agente para imagenología pulmonar usado como un ayudante en la evaluación de la perfusión pulmonar en pacientes pediátricos y adultos. La inyección de Albúmina Agregada de Tecnecio Te 99m puede ser utilizada en adultos como agente para ayuda de la evaluación de la permeabilidad de la derivación peritovenosa de LeVeen.

Contraindicaciones:

La inyección de Albúmina Agregada de Tecnecio Te 99m no debe ser administrada a pacientes con hipertensión pulmonar severa.

El uso de la inyección de Albúmina Agregada de Tecnecio Tc99m está contraindicado en personas con historial de reacciones de hipersensibilidad a productos que contienen albúmina humana sérica.

La inyección de Albúmina Agregada de Tecnecio Te 99m también está contraindicada en embarazo y lactancia.

Precauciones

General

El contenido del kit antes de la preparación no es radiactivo. Sin embargo, luego de la adición del Pertecnato de Sodio Tc99m la preparación final debe ser mantenida en un adecuado blindaje.

En pacientes con derivación del corazón de derecha a izquierda puede existir riesgo adicional debido a la rápida entrada de los agregados de albúmina a la circulación sistémica. La seguridad de éste agente en estos pacientes aún no ha sido establecida.

Reacciones de hipersensibilidad son posibles cuando materiales que contienen proteínas como el Pertecnato marcado con albúmina agregada son usadas en humanos. Epinefrina, antihistamínicos y corticosteroides deben estar disponibles para uso inmediato.

La administración intravenosa de algunos materiales particulados como la albúmina agregada imponen un pequeño mecanismo temporal de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

impedimento del flujo sanguíneo. Mientras este efecto es probablemente fisiológicamente insignificante en la mayoría de los pacientes, la administración de la albúmina agregada es posiblemente peligrosa con *cor pulmonar* agudo y otros estados de deterioro severo del flujo sanguíneo pulmonar.

Los componentes del kit son estériles y no-pirogénicos. Es importante seguir cuidadosamente las instrucciones y adherirse estrictamente a procedimientos asépticos durante la preparación.

El contenido del vial de reacción es exclusivo para ser usado en la preparación de la inyección Albúmina Agregada de Tecnecio Tc99m y NO para ser administrado directamente al paciente.

Las reacciones de marcación del Tecnecio Te 99m involucradas en la preparación del agente dependen del mantenimiento del ion estaño en estado reducido. Por lo tanto, soluciones de Pertecnetato de Sodio Tc99m que contengan agentes oxidantes no deben emplearse.

La preparación no contiene agentes bacteriostáticos. Luego de marcado con Tecnecio Te 99m, la solución debe ser almacenada de 2 °C a °8C y descartada 8 horas después de la preparación.

La inyección de Albúmina Agregada de Tecnecio Tc99m es físicamente inestable y por lo tanto las partículas se asientan con el tiempo. Fallos en la adecuada agitación antes del uso pueden resultar en una distribución no uniforme de las partículas radiactivas.

Si sangre es introducida dentro de la jeringa, alguna demora innecesaria puede resultar en la formación de coágulos *in situ*.

No utilizar si se observa aglutinación del contenido.

La inyección de Macroagregados de Albúmina de Tc99m al igual que otros medicamentos radiactivos debe ser manejada con precaución. Una vez el Pertecnetato de Sodio Tc99m es adicionado al vial medidas de seguridad apropiadas deben emplearse para minimizar la exposición del personal clínico. Precauciones también se deben tomar para minimizar la exposición de pacientes de una manera consistente con el apropiado manejo del paciente.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Los radiofármacos deben ser utilizados solo por médicos que estén capacitados, con entrenamiento y experiencia en manejo y uso seguro de radionúclidos y cuya experiencia y entrenamiento hayan sido aprobados por los entes gubernamentales apropiados y autorizados para licenciar el uso de radionúclidos.

Norma Farmacológica: 1.2.0.0.N20

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. **BETALOC 50 mg TABLETAS BETALOC® 100 mg TABLETAS**

Expediente : 34189/34190
Radicado : 12078576
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta contiene 50 mg de metoprolol tartrato.
- Cada tableta contiene 100 mg de metoprolol tartrato.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico, antihipertensor, tratamiento de mantenimiento después de un infarto de miocardio, profilaxis de la migraña, hipertiroidismo.

Contraindicaciones: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Clave: 1-2012, fecha de preparación de la versión: Septiembre 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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar la información para prescribir versión Clave: 1-2012, fecha de preparación de la versión: Septiembre de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.2. BETALOC ZOK® 25 mg TABLETAS
BETALOC ZOK® 50 mg TABLETAS
BETALOC ZOK® 100 mg TABLETAS**

Expediente : 19927923/200541/33788
Radicado : 12078573
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

-Cada tableta de liberación prolongada contiene metoprolol succinato equivalente a 25 mg de metoprolol tartrato.

-Cada tableta de liberación prolongada contiene metoprolol succinato equivalente a 50 mg de metoprolol tartrato.

-Cada tableta de liberación prolongada contiene metoprolol succinato equivalente a 100 mg de metoprolol tartrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

BETALOC ZOK® 25 mg TABLETAS

Indicaciones: Falla cardiaca, antihipertensivo, antianginoso, antiarrítmico, tratamiento del infarto agudo del miocardio. Terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña.

BETALOC ZOK® 50 mg TABLETAS - BETALOC ZOK® 100 mg TABLETAS

Indicaciones: Hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardiacas incluyendo taquicardia supra ventricular. Tratamiento del infarto agudo de miocardio y terapia post-infarto, profilaxis de la migraña, falla cardiaca.

**BETALOC ZOK® 25 mg TABLETAS- BETALOC ZOK® 50 mg TABLETAS-
BETALOC ZOK® 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardiaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Para Prescribir (IPP) versión Clave: 1-2012, Fecha de preparación de la versión: Septiembre 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 (IPP) versión Clave: 1-2012, Fecha de preparación de la versión: Septiembre de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.3. BETALOC ZOK 200 mg

Expediente : 19901250
Radicado : 12078572
Fecha : 2012/09/21
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación controlada contiene metoprolol succinato equivalente a 200 mg de metoprolol tartrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardiacas, incluyendo taquicardias supra ventricular. Tratamiento del infarto agudo del miocardio y terapia pos-infarto. Profilaxis de la migraña y falla cardiaca.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardiaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Para Prescribir (IPP) versión Clave: 1-2012 .Fecha de preparación de la versión: Septiembre 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 (IPP) versión Clave: 1-2012 .Fecha de preparación de la versión: Septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.4. MINART®PLUS 8 mg
MINART®PLUS 16 mg**

Expediente : 20016874/20016876
Radicado : 12078458
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 8 mg de candesartan cilexetil y 12.5 mg de hidroclorotiazida.
Cada tableta contiene 16 mg de candesartan cilexetil y 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Para Prescribir (IPP) Versión 1, Sep 2012, 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar la Información Para Prescribir (IPP) Versión 1, Sep 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.5. CAPOTEN TABLETAS 25 mg
CAPOTEN TABLETAS 50 mg**

Expediente : 226168/226167
Radicado : 12071377
Fecha : 2012/08/30
Interesado : Merck 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Revisión 17/04/2012, 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 Revisión 17/04/2012, para los productos de la referencia.

**3.14.6. PIPORTIL L4 INYECTABLE DE 1 mL
PIPORTIL L- 4 SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2,5% (100 mg).**

Expediente : 47208/24246
Radicado : 12078075
Fecha : 2012/09/20
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada mL contiene 25,0 mg de pipotiazina palmitato

Cada ampolla de 4 mL contiene 0,1g de pipotiazina palmitato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas. Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el acta 02 de 2012 numeral 3.14.5, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión actualizada GLUV5-LRC de Julio.13.2011 Revisión Sept.2012, para los productos de la referencia.

Adicionalmente el interesado solicita se le indique la fuente de advertencia general relacionada a toxicidad oftalmológica para así acogerla.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 02 de 2012 numeral 3.14.5, recomienda aprobar la información para prescribir versión actualizada GLUV5-LRC de Julio.13.2011 Revisión Sept.2012, para los productos de la referencia.

Por otro lado, la Sala informa que existe información científica que evidencia los efectos adversos del producto a nivel ocular. En el caso de que el interesado tenga información reciente que desvirtúe lo anteriormente mencionado, la Sala solicita se envíe para su evaluación.

3.14.7. CLOZAPINA 25 mg TABLETAS CLOZAPINA 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20011384/19955124
Radicado : 12077695
Fecha : 2012/09/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 25mg de clozapina.
Cada tableta contiene 100 mg de clozapina.

Forma farmacéutica: Tableta

CLOZAPINA 25 mg TABLETAS

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de Parkinson

CLOZAPINA 100 mg TABLETAS

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica.

CLOZAPINA 25 mg TABLETAS-CLOZAPINA 100 mg TABLETAS

Contraindicaciones: Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. Embarazo o menores de 16 años, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática, puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos, susceptible de causar dependencia, úsese bajo estricta vigilancia médica.

Advertencias y precauciones: riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia, y perforación por el uso de clozapina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la Información Para Prescribir (IPP), Versión 2 revisada 18/09/2012, 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

recomienda aprobar la Información Para Prescribir (IPP), Versión 2 revisada 18/09/2012, para los productos de la referencia.

3.14.8. FLUOXETINA CÁPSULAS 20 mg

Expediente : 50044
Radicado : 12078580
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada Cápsula contiene 22,80 mg de fluoxetina HCl equivalentes a 20 mg de fluoxetina base

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Para Prescribir (IPP) versión 2 revisada 18/09/2012, 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 (IPP), versión 2 revisada 18/09/2012, para el producto de la referencia.

3.14.9. SERTRALINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS SERTRALINA 100 mg TABLETAS

Expediente : 19903348/19903347
Radicado : 12078582
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Composición:

Cada tableta contiene sertralina clorhidrato equivalente a 50 mg de sertralina base

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada tableta contiene sertralina clorhidrato 112mg equivalente a 100 mg de sertralina base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

SERTRALINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Indicaciones: Antidepresivo, síndrome de estrés postraumático, desorden obsesivo compulsivo en adultos y en pacientes pediátricos y pánico.

SERTRALINA 100 mg TABLETAS

Indicaciones: Antidepresivo. Desorden obsesivo compulsivo en adultos y en pacientes pediátricos y pánico. Coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático.

SERTRALINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS-SERTRALINA 100 mg TABLETAS

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo, lactancia. Uso concomitante en pacientes a los que se les está administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO'S)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Para Prescribir (IPP) versión 2 revisada 18/09/2012, 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 (IPP) versión 2 revisada 18/09/2012, para los productos de la referencia.

3.14.10. STILNOX ® CR 6.25 mg STILNOX ® CR 12.5 mg STILNOX TABLETAS X 10 mg

Expediente : 19983381/19983380/52015
Radicado : 12071666
Fecha : 2012/09/01
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene capa 1: 3,0 mg de tartrato de zolpidem. Capa 2: 3,25 mg de tartrato de zolpidem. Total: 6,25 mg de tartrato de zolpidem.

Cada tableta de liberación prolongada contiene capa 1: 6,0 mg de tartrato de zolpidem. Capa 2: 6,5 mg de tartrato de zolpidem. Total: 12,5 mg de tartrato de zolpidem.

-Cada tableta contiene 10,0 mg de zolpidem tartrato.

Forma farmacéutica:

Tableta de liberación prolongada

Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el Especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la Información para prescribir versión actualizada según CCDS V 7.1 - LRC 4.07.2012 Revisión Agosto 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 actualizada según CCDS V 7.1 - LRC 4.07.2012 Revisión Agosto 2012, para los productos de la referencia.

3.14.11. ZOLPIDEM 10 mg TABLETAS

Expediente : 19961589
Radicado : 12071665
Fecha : 2012/08/30

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de quince años, embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento va de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la Información para prescribir versión actualizada según CCDSV 7 de 16/02/2012, 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 actualizada según CCDSV 7 de 16/02/2012, para el producto de la referencia.

3.14.12. PROCEF TABLETAS RECUBIERTAS 500 mg PROCEF SUSP. X 250 mg/5 mL

Expediente : 45665/45663

Radicado : 12074259

Fecha : 2012/09/07

Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 529.8 mg de cefprozil monohidrato (equivalente a 500 mg de cefprozil).

50 g para reconstituir a 100 mL contiene 5,263 g de cefprozil monohidrato equivalente a 5 g de cefprozil anhidro

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película / polvo para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Medicamento alternativo para el manejo de infecciones respiratorias, urinarias y de piel no complicadas, producidas por gérmenes sensibles al cefprozil.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de sensibilidad a la penicilina. Dado que no se conoce su excreción por la leche, se recomienda no administrar a madres en periodos de lactancia.

Contiene aspartame por lo cual está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la Información para prescribir versión: Basado en CCDS 30 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: Basado en CCDS 30 de marzo de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.13. WINTOMYLON® SUSPENSIÓN WINTOMYLON® TABLETAS

Expediente : 29651/20159
Radicado : 12076532
Fecha : 2012/09/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada 100 mL de suspensión contiene 5 g de ácido nalidíxico.
Cada tableta contiene 500 mg de ácido nalidíxico.

Forma farmacéutica: Suspensión oral / Tableta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico.

Contraindicaciones: Niños menores de tres (3) meses de edad, primer trimestre de embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.14.26, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión CCDSV05 de 30/09/2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza para mayor estudio en Sala plena.

**3.14.14. AMARYL 2 mg COMPRIMIDOS
AMARYL 4 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 213749/213751
Radicado : 12074872
Fecha : 2012/09/10
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 2 mg de glimepirida.
Cada tableta contiene 4 mg de glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir versión según CCDS V11.1 de 01.08.2012, 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 según CCDS V11.1 de 01.08.2012, para los productos de la referencia.

**3.14.15. CRESTOR® 5 mg
CRESTOR® 10 mg
CRESTOR® 20 mg
CRESTOR® 40 mg**

Expediente : 19974863/19942772/19942774/19987776
Radicado : 12078571
Fecha : 2012/09/21
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 5,2 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 5 mg de rosuvastatina.

Cada tableta recubierta contiene 10,40 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina.

Cada tableta recubierta contiene 20,80 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina.

Cada tableta recubierta contiene 41.60 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a 40 mg de rosuvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

CRESTOR® 5 mg

Indicaciones:

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión HDL-C bajo, consumo de tabaco o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura.

Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial). Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: Crestor® está indicado para reducir el colesterol total, C-LDL y la APOB en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HEFH)

CRESTOR® 10 mg

Indicaciones: Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: crestor está indicado para reducir el colesterol total C-LDL y la APOB en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.

CRESTOR® 20 mg

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total c-LDL y la APOB en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial).

CRESTOR® 40 mg

Indicaciones:

1. En pacientes adultos con hipercolesterolemia:

Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos farmacológicos.

Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Crestor está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial)

2. En niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad:

Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: crestor® está indicado para reducir el colesterol total, C-LDL y la APO B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HEFH)

CRESTOR® 5 mg-CRESTOR® 10 mg-CRESTOR® 20 mg-CRESTOR® 40 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la Información Para Prescribir (IPP) versión Clave: 2-2012, Fecha de revisión del texto: Septiembre 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 (IPP) versión Clave: 2-2012, Fecha de revisión del texto: Septiembre de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.16. SIMVASTATINA 20 mg TABLETAS

Expediente : 20001447
Radicado : 12075687
Fecha : 2012/09/12
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de simvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesteremia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipersolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesteremia es la anormalidad principal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 3 revisada 07/09/2012, la cual ha sido actualizada en las secciones de Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones e Interacciones con medicamentos para ajustarse a lo aprobado en las actas:

Acta 24 de 2012 numeral 3.4.27,
Acta 25 de 2012 numeral 3.11.8 y
Acta 36 de 2012 numeral 3.4.20.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 3 revisada 07/09/2012.

3.14.17. PRAVACOL® TABLETAS 40 mg

Expediente : 19908234
Radicado : 12073199
Fecha : 2012/09/04
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40mg de pravastatina sódica.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Hipolipemiante. La terapia con Pravacol está indicada como componente de intervención para prevenir riesgos asociados a enfermedades cardiovasculares ateroscleróticas debidas a hipercolesterolemia. Pravacol debe ser empleado junto con una dieta estricta en grasa saturada y colesterol, cuando la respuesta a la sola dieta y a otras indicaciones no farmacológicas solas, han sido inadecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática aguda, embarazo, lactancia, menores de 15 años de edad, se debe hacer control periódico de la función hepática y CPK.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Basado en CPLP 26.02.2012, para los productos de la referencia.

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

3.14.18. XATRAL OD.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19908750
Radicado : 12075266
Fecha : 2012/09/11
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 aprobar la Información prescriptiva actualizada según CCDS V9 de 25 de Junio de 2012. Revisión Agosto 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 prescriptiva actualizada según CCDS V9 del 25 de Junio de 2012. Revisión Agosto de 2012., para el producto de la referencia.

**3.14.19. FELDENE 20 mg
FELDENE INTRAMUSCULAR 40 mg
FELDENE FLASH 20 mg TABLETAS**

Expediente : 19961189/224257/45777
Radicado : 12077685
Fecha : 2012/09/19
Interesado : Pfizer S.A.S.
Composición:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada cápsula contiene 20 mg de piroxicam
Cada 2 mL contiene 40 mg de piroxicam
Cada tableta contiene 20 mg de piroxicam

Forma farmacéutica:

Cápsula dura
Solución inyectable
Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la Información Para Prescribir (IPP), Versión 5.0 de Junio 28 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 (IPP), Versión 5.0 de Junio 28 de 2012, 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.14.20. PONSTAN 500 mg TABLETAS

Expediente : 28491
Radicado : 12078166
Fecha : 2012/09/20
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta cubierta contiene 500 mg de ácido mefenámico.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido mefenámico y sus derivados, enfermedad ácido péptica, pacientes con daño hepático o renal, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos. El tratamiento no debe durar más de siete días. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30ml/min) - insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir versión 10.0 de Junio 28 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 excluir del ítem de *posología y método de administración* (folio 15), la alusión a la indicación de menorragia, por cuanto no es una indicación aceptada para un AINE.

3.14.21. ACETAMINOFÉN 500 mg, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 10 mg, HIDROBROMURO DE DEXTROMETORFANO 15 mg,

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CLORHIDRATO DE DIFENHIDRAMINA 25 mg. TABLETA RECUBIERTA.

Expediente : 20048486
Radicado : 12078566 / 2012059400 / 2012137155
Fecha : 2012/09/21
Interesado : Pfizer S.A.S.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: No se puede administrar en niños menores de 12 años. No usar con otros productos que contengan acetaminofén (u otro analgésico), fenilefrina (u otro descongestionante), dextrometorfano (u otro antitusivo), difenhidramina (u otro antihistamínico). No administrar si presenta alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Precaución por interacción con medicamentos: No administre este producto si está tomando un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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

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

Mantenga fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto del Acta No. 41 de 2012 numeral 3.1.4.5, con el fin de continuar el proceso de aprobación de la información para prescribir-resumen de las características del producto (SPC) Versión 1.0 de 17 de Septiembre 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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 41 de 2012 numeral 3.1.4.5, recomienda aprobar la información para prescribir-resumen de las características del producto (SPC) Versión 1.0 de 17 de Septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.22. LANTADIN 6 mg COMPRIMIDOS LANTADIN 30 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19904238/19904238
Radicado : 12074112
Fecha : 2012/09/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 6 mg de deflazacort.
Cada comprimido contiene 30 mg de deflazacort.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Terapia corticosteroide sistémica.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión actualizada según CCDS V3 de Mayo 31 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 actualizada según CCDS V3 de Mayo 31 de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.23. OMIFIN (CITRATO DE CLOMIFENO 50 mg)

Expediente : 19932604
Radicado : 12074129
Fecha : 2012/09/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de citrato de clomifeno.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Estimulante de la ovulación.

Contraindicaciones: Pacientes con anomalías visuales, enfermedad hepática, cáncer de endometrio, embarazo, hemorragia uterina anormal, quistes ováricos. Suspende el tratamiento una vez conseguido el embarazo. Aumento de la incidencia de embarazos múltiples.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión actualizada según CCDS V3 de 31 de Mayo de 2012, 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión actualizada según CCDS V3 de 31 de Mayo de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.24. ORTHO NOVUM 1/35 COMPRIMIDOS

Expediente : 23467
Radicado : 12078073
Fecha : 2012/09/20
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1mg de noretindrona y 0.035 mg de etinil estradiol.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Administrarse con precaución en pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardiaca o renal. Embarazo, trofoflebitis, transtornos tromboembólicos, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno.

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

3.14.25. MICOSTATIN® 500.000 UI GRAGEAS

Expediente : 226489
Radicado : 12070530
Fecha : 2012/08/28

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada gragea contiene 500000 UI de nistatina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Fungicida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la Información para prescribir versión: Revisión 20/10/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar la información para prescribir, aclarando que el producto se indica como fungicida para el tratamiento de la candidiasis intestinal no invasiva y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.26. MICOSTATIN SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 226488

Radicado : 12070531

Fecha : 2012/08/28

Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada mL contiene 100000 UI de nistatina.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Antimicótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la Información para prescribir versión Revisión 13/09/2011, 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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar la información para prescribir, aclarando que el producto se indica como fungicida para el tratamiento de la candidiasis en la cavidad oral no invasiva y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.27. LIVIAL® TABLETAS.

Expediente : 209407
Radicado : 2010022284/2010082939
Fecha : 2012/09/14
Fecha recibido C.R.: 10/09/2012
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2,5 mg de tibolona.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento sintomático de los trastornos post menopáusicos, sofocos y sudoración.

Contraindicaciones: Tumores hormono dependientes conocidos o sospechados trastornos cardiovasculares o cerebro vasculares, por ejemplo trombo flebitis y procesos tromboembolicos o antecedentes de estos estados, hemorragias vaginales de etiología desconocida, trastornos hepáticos severos, no va destinada para uso contraceptivo, durante el tratamiento prolongado con esteroides de actividad hormonal es aconsejable un control médico periódico, interrumpir si aparece primeros signos de tromboembolismo, durante el tratamiento hay disminución de niveles de triglicéridos y de HDL, colesterol.

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 No.19 de 2010, numeral 3.14.5, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010022284 del 11 de agosto de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2010, numeral 3.14.5., en el sentido de aprobar la información para prescribir (radicado 10045211)

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

enviada como respuesta al requerimiento del Acta No. 19 de 2010, numeral 3.14.5.

3.14.28. DITOPAX F® TABLETAS

Expediente : 36270
Radicado : 2010020200/2010080032
Fecha : 2012/09/14
Fecha recibido C.R.: 10/09/2012
Interesado : Schering Corporation USA

Composición: Cada tableta contiene 470 mg de aluminio hidróxido / magnesio carbonato gel coprecipitado, 328 mg de magnesio hidróxido, 410 mg de calcio carbonato y 25 mg de simeticona

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Antiácido, antiflatulento.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

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° 04 de 2010 N° 2.14.7 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010020200 del 08 de febrero de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para mayor estudio en sala plena.

Siendo las 14:00 horas del 26 de noviembre de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO

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

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Miembro SEMPB Comisión Revisora 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: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA