



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 64

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

06 DE DICIEMBRE 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. MELITÉS POLVO

Expediente : 20022289
Radicado : 2011126426
Fecha : 28/10/2011
Interesado : Novalab S.A.S.
Fecha de Recepción C.R.: 29/10/2012

Composición:
Cada 100 g de polvo contiene 99,4 g de dextrosa anhidra en polvo.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Se administra por vía enteral para realizar las pruebas de tolerancia oral a la glucosa, glucosa sanguínea o glucosa en orina.

Contraindicaciones: Hiperglucemia, diabetes mellitus no tratada, intolerancia a los carbohidratos, deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico en pacientes con hemorragia intracraneal o intraespinal, casos de delirium tremens con deshidratación.

Soluciones hipertónicas: En anuria, coma diabético, accidentes cerebrovasculares isquémicos, coma addisoniano.

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 y Precauciones: Se debe tener precaución en personas diabéticas, intolerantes a la glucosa. Precaución especial en pacientes con déficit de vitamina B₁, si fuera necesario corregir la deficiencia. Control frecuente del balance hídrico e iónico y de la glucemia. Con déficit de sodio la administración de la solución sin sodio puede originar colapso circulatorio periférico y oliguria. En casos de insuficiencia hepática o renal puede originar hiperglucemia e hiperósmosis. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado 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 informa al interesado que debe allegar el inserto para su evaluación, dado que solamente se recibió la solicitud del tema a evaluar.

3.13. 2. TRAMAL LONG® 50 mg TABLETAS TRAMAL LONG® 100 mg TABLETAS

Expediente : 19961424/26656
Radicado : 2012127210
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Grünenthal GmbH

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de tramadol clorhidrato.
Cada tableta recubierta contiene 100 mg de tramadol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar

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**

ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1.0 de 26/09/2012 basado en CCDS V15.0, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1.0 de 26/09/2012 basado en CCDS V15.0, para los productos de la referencia.

3.13.3. TRAMAL INYECTABLE 50 mg

Expediente : 19512
Radicado : 2012126744
Fecha : 2012/10/24
Interesado : Grünenthal GmbH

Composición:

Cada ampolla de 1 mL contiene 50 mg de clorhidrato de tramadol.

Forma farmacéutica: Solución inyetable

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico uso en pediatría.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados. Depresión respiratoria cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1.0 de 26/09/2012, para el producto de la referencia.

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

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 aceptar el inserto versión 1.0 de 26/09/2012, para el producto de la referencia.

3.13.4. TRAMAL® GOTAS

Expediente : 19513
Radicado : 2012126746
Fecha : 2012/10/24
Interesado : Grünenthal GmbH

Composición: Cada mL contiene 100 mg de tramadol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central, embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Puede causar dependencia en tratamiento prolongado. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1,0 de 26/09/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1,0 de 26/09/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.13.5. VOLTAREN 150 /DICLOFENACO SÓDICO 150 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19987572
Radicado : 2012127884
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 150 mg de diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Analgésico antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido 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 la aprobación del inserto Documento de Referencia Marzo/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto Documento de Referencia Marzo/2012, para el producto de la referencia.

3.13.6. TRANSTEC 35 µg / h

Expediente : 19967651
Radicado : 2012124906
Fecha : 2012/10/19

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 : Grünenthal GmbH

Composición: Cada parche contiene 20 mg de buprenorfina.

Forma farmacéutica: Solución para uso transdérmico (parche)

Indicaciones: Dolor oncológico moderado a severo y dolor severo que no responda a los analgésicos no opioides. Transtec® no es adecuado para el tratamiento del dolor agudo.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la buprenorfina o a cualquiera de los excipientes
- En pacientes dependientes a los opioides y para el tratamiento de abstinencia por narcóticos.
- Condiciones en las cuales el centro y la función respiratoria se encuentren o pudieran deteriorarse gravemente.
- Pacientes que estén recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado dentro de las últimas dos semanas
- Pacientes que sufren de miastenia gravis.
- Pacientes que sufren de delirium tremens.
- Embarazo.

Precauciones y advertencias:

Transtec® sólo debe de usarse con precaución particular en intoxicación aguda por alcohol, en trastornos convulsivos, en pacientes con traumatismo cráneo encefálico, pacientes en estado de shock, un nivel reducido de conciencia de origen incierto y aumento en la presión intracraneal sin posibilidades de ventilación.

La buprenorfina rara vez causa depresión respiratoria por lo que se debe tener cuidado cuando se trate a pacientes con función respiratoria deteriorada o pacientes que reciben medicamentos que puedan provocar depresión respiratoria.

La buprenorfina produce menor dependencia que los agonistas opioides puros.

En estudios con voluntarios sanos y pacientes con Transtec®, las reacciones de abstinencia no se han observado. Sin embargo, después del uso a largo plazo de Transtec®, los síntomas de abstinencia similares a los ocurridos con otros opiáceos no pueden ser excluidos en su totalidad. Estos síntomas son:

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**

Agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y trastornos gastrointestinales.

En los pacientes que abusen de los opioides, la sustitución con buprenorfina puede evitar los síntomas de abstinencia, lo que puede resultar en algún abuso, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriba a pacientes de los cuales se sospecha que tienen problemas de abuso de drogas. La buprenorfina se metaboliza en el hígado.

La intensidad y la duración del efecto pueden alterarse en pacientes con trastornos de la función hepática. Por lo tanto, tales pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante el tratamiento con Transtec®.

Como Transtec® no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años, el uso de este medicamento en pacientes por debajo de esta edad no está recomendado.

Pacientes con fiebre / calor externo: La fiebre y la presencia de calor pueden aumentar la permeabilidad de la piel. Teóricamente en tales situaciones las concentraciones séricas de buprenorfina pueden elevarse durante el tratamiento con Transtec®. Por lo tanto, en el tratamiento con Transtec®, se debe prestar atención al aumento de la posibilidad de reacciones a los opioides en pacientes con fiebre o en aquellos con una temperatura cutánea elevada debido a otras causas.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1.0 de 24/09/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1.0 de 24/09/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.13.7. KLOPRA SR CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROGRAMADA

Expediente : 19995988
Radicado : 2012125941
Fecha : 2012/10/23
Interesado : Euroetika Ltda.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada cápsula de liberación programada contiene metoclopramida clorhidrato equivalente a 20 mg de metoclopramida.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Antiemético

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad de cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 001-02102012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 001-02102012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.13.8. METOCLOPRAMIDA TABLETAS

Expediente : 19950417
Radicado : 12087976
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de metoclopramida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.4.1., con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión LME86744-R1 10/10/2012, 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. 42 de 2012 numeral 3.4.1., recomienda aceptar el inserto versión LME86744-R1 10/10/2012, para el producto de la referencia.

**3.13.9. CLIFAR® TABLETAS
CLIFAR® SUSPENSIÓN
CLIFAR® GOTAS**

Expediente : 19909413/19908957/19915483
Radicado : 12087975
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 10 mg de metoclopramida + 50 mg de dimetilpolisiloxano.

Cada 100 mL de suspensión contiene 100 mg de metoclopramida + 500 mg de dimetilpolisiloxano.

Cada 1 mL contiene 6,7 mg de metoclopramida + 83.4 mg de dimetilpolisiloxano.

Forma farmacéutica: Tabletas, suspensión oral y gotas.

Indicaciones: Antiemético, antiflatulento.

Clifar® Tabletas y Clifar® Suspensión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, obstrucción intestinal, hemorragia intestinal. Administración concomitante con fenotiazinas o medicamentos que puedan causar efectos extrapiramidales. Feocromocitoma, epilepsia. Su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio y bajo responsabilidad del médico tratante.

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**

Clifar® Gotas

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 42 de 2012 numeral 3.4.9, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión LME86743- R1 - 10/10/2012, 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. 42 de 2012 numeral 3.4.9., recomienda aceptar el inserto versión LME86743- R1 - 10/10/2012, para los productos de la referencia.

3.13.10. MIRAVELLE® TABLETAS MIRAVELLE® SUAVE TABLETAS

Expediente : 19904374/19904373
Radicado : 2012124909
Fecha : 2012/10/19
Interesado : Grünenthal GmbH

Composición:

Cada tableta contiene 0.15 mg de desogestrel / 0.030 mg de etinilestradiol.
Cada tableta contiene 0.15 mg de desogestrel / 0.020 mg de etinilestradiol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados no se deben tomar en ninguna de las siguientes condiciones. Si aparece alguna de éstas durante la primera vez que se utilizan anticonceptivos orales, el uso de estos últimos deberá interrumpirse inmediatamente.

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**

- Trombosis venosa presente o en el historial médico (trombosis venosa profunda, embolia pulmonar)
- Trombosis arterial presente o en el historial médico (e.g. Accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o condiciones prodrómicas (e.g. Angina pectoris y ataque isquémico transitorio).
- Presencia de un factor de riesgo grave o múltiple para trombosis arterial.
- Diabetes mellitus con síntomas vasculares
- Hipertensión grave
- Predisposición hereditaria o adquirida para trombosis venosa o arterial, como resistencia a APC, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos-antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipinas, anticoagulantes lúpicos).
- Presencia o historial de enfermedad hepática grave mientras que los valores de la función hepática no regresen a lo normal.
- Presencia o historial de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Cáncer de mama conocido, pasado o sospechoso.
- Tumores malignos de influencia de esteroides sexuales conocidos o sospechosos
- Sangrado vaginal no diagnosticado
- Amenorrea no explicada
- Historial de migraña con síntomas neurológicos focales
- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de tabletas recubiertas Miravelle® o Miravelle® suave.

Precauciones y advertencias: Si está presente una de las condiciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación, se debe considerar evaluar las ventajas de tomar anticonceptivos orales en contra de los posibles riesgos en cada individuo y discutirse con la mujer antes de que decida tomar o no pastillas anticonceptivas. Si ocurre o empeora alguno de estos factores de riesgo, se debe indicar a la mujer que consulte a su médico, quien deberá entonces decidir si el uso de pastillas anticonceptivas se debe discontinuar.

1. Trastornos circulatorios: Estudios epidemiológicos indican una relación entre el uso de pastillas anticonceptivas y un aumento en el riesgo de trombosis arterial y enfermedad tromboembólica, como infarto de miocardio, ataque isquémico transitorio, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. El uso de algunos anticonceptivos orales combinados conlleva un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (VTE, por sus siglas en inglés) comparado con la no utilización de los mismos. El aumento de riesgo de VTE es mayor durante el primer año en que la

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**

mujer utiliza un anticonceptivo oral combinado. Este aumento del riesgo es menor que el riesgo de VTE asociado al embarazo, estimándose en 60 casos por cada 100,000 embarazos. El VTE es mortal en el 1-2 % de los casos. En varios estudios epidemiológicos se ha encontrado que las mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados con etinilestradiol, principalmente con una dosis de 30 µg, y un progestágeno como desogestrel tienen un mayor riesgo de VTE en comparación con quienes utilizan anticonceptivos orales combinados con menos de 50 µg de etinilestradiol y el progestágeno levonorgestrel. Para marcas que contienen 30 µg de etinilestradiol combinado con desogestrel o gestodeno en comparación con las que contienen menos de 50 µg de etinilestradiol y levonorgestrel, el riesgo relativo general de VTE ha sido estimado en un rango entre 1.5 y 2.0. La incidencia de VTE para anticonceptivos orales combinados que contienen levonorgestrel con menos de 50 µg de etinilestradiol es aproximadamente 20 casos por 100,000 mujeres-años de uso. Para Miraveller o Miraveller suave la incidencia es aproximadamente 30-40 casos por 100,000 mujeres-años de uso, i.e. 10-20 casos adicionales por 100,000 mujeres-años de uso. El impacto del riesgo relativo en el número de casos adicionales sería mayor en mujeres durante el primer año en que hubieran utilizado un anticonceptivo oral combinado cuando el riesgo para VTE con todos los anticonceptivos orales combinados es más alto. Para los anticonceptivos orales combinados que contienen desogestrel o gestodeno con 20 µg de etinilestradiol, los datos epidemiológicos no sugieren un menor riesgo de VTE que los que contienen 30 µg de etinilestradiol. Se debe tomar en cuenta toda esta información al prescribir este anticonceptivo oral combinado. Cuando se proporciona asesoría sobre la elección de un método(s) anticonceptivo(s), se deberá tomar en cuenta toda la información anterior. La trombosis en otros vasos sanguíneos se ha reportado muy raramente en usuarias de pastillas anticonceptivas, e.g., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinales. No existe un consenso acerca de si la ocurrencia de estos casos está relacionada con el uso de pastillas anticonceptivas.

Los síntomas de trombosis venosa o arterial pueden incluir: Dolor de pierna unilateral inusual y/o hinchazón, dolor repentino grave en el pecho, irradie o no al brazo izquierdo - repentina dificultad para respirar tromboembólica, como infarto de miocardio, ataque isquémico transitorio, trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. El uso de algunos anticonceptivos orales combinados conlleva un mayor riesgo de tromboembolismo venoso (VTE, por sus siglas en inglés) comparado con la no utilización de los mismos. El aumento de riesgo de VTE es mayor durante el primer año en que la mujer utiliza un anticonceptivo

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**

oral combinado. Este aumento del riesgo es menor que el riesgo de VTE asociado al embarazo, estimándose en 60 casos por cada 100,000 embarazos. El VTE es mortal en el 1-2 % de los casos. En varios estudios epidemiológicos se ha encontrado que las mujeres que utilizan anticonceptivos orales combinados con etinilestradiol, principalmente con una dosis de 30 µg, y un progestágeno como desogestrel tienen un mayor riesgo de VTE en comparación con quienes utilizan anticonceptivos orales combinados con menos de 50 µg de etinilestradiol y el progestageno levonorgestrel.

Para marcas que contienen 30 µg de etinilestradiol combinado con desogestrel o gestodeno en comparación con las que contienen menos de 50 µg de etinilestradiol y levonorgestrel, el riesgo relativo general de VTE ha sido estimado en un rango entre 1.5 y 2.0. La incidencia de VTE para anticonceptivos orales combinados que contienen levonorgestrel con menos de 50 µg de etinilestradiol es aproximadamente 20 casos por 100,000 mujeres-años de uso. Para Miraveller o Miraveller suave la incidencia es aproximadamente 30-40 casos por 100,000 mujeres-años de uso, I.E. 10-20 casos adicionales por 100,000 mujeres-años de uso. El impacto del riesgo relativo en el número de casos adicionales sería mayor en mujeres durante el primer año en que hubieran utilizado un anticonceptivo oral combinado cuando el riesgo para VTE con todos los anticonceptivos orales combinados es más alto. Para los anticonceptivos orales combinados que contienen desogestrel o gestodeno con 20 µg de etinilestradiol, los datos epidemiológicos no sugieren un menor riesgo de VTE que los que contienen 30 µg de etinilestradiol. Se debe tomar en cuenta toda esta información al prescribir este anticonceptivo oral combinado. Cuando se proporciona asesoría sobre la elección de un método(s) anticonceptivo(s), se deberá tomar en cuenta toda la información anterior. La trombosis en otros vasos sanguíneos se ha reportado muy raramente en usuarias de pastillas anticonceptivas, e.g., en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinales. No existe un consenso acerca de si la ocurrencia de estos casos está relacionada con el uso de pastillas anticonceptivas.

Los síntomas de trombosis venosa o arterial pueden incluir: Dolor de pierna unilateral inusual y/o hinchazón - dolor repentino grave en el pecho, irradie o no al brazo izquierdo - repentina dificultad para respirar - repentino inicio de tos - dolor de cabeza prolongado, severo, inusual - repentina pérdida de visión parcial o completa - diplopía - dificultad para hablar - vértigo - colapso con o sin convulsión focal - debilidad o adormecimiento muy marcado que afecta repentinamente un lado o una parte del cuerpo - trastornos motores - abdomen agudo el riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de COC aumenta con: - Edad - antecedentes familiares (tromboembolia venosa 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**

uno de los hermanos o padres a una edad relativamente joven). Si se sospecha que hay predisposición hereditaria, es conveniente remitir a la mujer para que sea examinada por un especialista para que la asesore antes de decidir respecto al uso de cualquier COC.

Largo período de inmovilización, cirugía mayor, alguna cirugía de piernas, o traumatismo importante. En estas situaciones se aconseja discontinuar el uso de la píldora (en el caso de cirugía electiva por lo menos cuatro semanas de anticipación) y no reiniciar hasta dos semanas después de la completa movilización. Se deberá considerar tratamiento antitrombótico. - obesidad (índice de masa corporal mayor a 30 kg/m²). - no hay consenso en torno al posible rol de las venas varicosas y tromboflebitis superficial en el inicio o progresión de la trombosis venosa. El riesgo de complicaciones tromboembólicas arteriales en usuarias de COC aumenta con: - Edad - tabaquismo (se debe indicar a las mujeres mayores de 35 años de edad que eviten fumar si desean utilizar un COC) – dislipoproteinemia - hipertensión - valvulopatía - fibrilación auricular.

La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo para enfermedad venosa o arterial, respectivamente, pueden también constituir una contraindicación. Se deberá tomar en cuenta de igual manera la posibilidad de terapia anticoagulante. Las usuarias de COC deberán tener la instrucción específica de consultar a su médico en caso de presentar posibles síntomas de trombosis. En caso de trombosis sospechosa o confirmada, se deberá discontinuar el uso de COC. Se deberá iniciar con un método anticonceptivo adecuado debido a la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas). Se deberá tomar en cuenta el aumento en el riesgo de tromboembolia durante el periodo de post parto. Otras condiciones médicas que han sido relacionadas con trastornos circulatorios incluyen diabetes mellitus, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y la anemia drepanocítica. Un aumento en la frecuencia o gravedad de la migraña durante el uso de píldoras anticonceptivas (que puede ser prodrómico de una condición cerebrovascular) puede llevar a considerar su discontinuación inmediata.

2. Tumores

- Cérvix:

En algunos estudios epidemiológicos se ha reportado un aumento en el riesgo de cáncer cervicouterino en usuarias de largo plazo de píldoras anticonceptivas, pero no ha sido suficientemente aclarado en qué grado este

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**

hallazgo puede estar influenciado por efectos de comportamiento sexual y otros factores como el virus de papiloma humano (HPV, por sus siglas en inglés).

- Mama:

Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos ha mostrado que las mujeres que utilizan pastillas anticonceptivas tienen un ligero aumento del riesgo ($r = 1.24$) de ser diagnosticadas con cáncer de mama. Este aumento en el riesgo disminuye gradualmente durante los 10 años siguientes después de interrumpir el uso de píldoras anticonceptivas. Dado que el cáncer de mama es una condición rara en mujeres de menos de 40 años de edad, el aumento en el número de casos diagnosticados de cáncer de mama en usuarias actuales y anteriores de píldoras anticonceptivas es bajo en comparación con el riesgo de padecer cáncer de mama durante toda su vida. Estos estudios no presentan evidencias de una relación causal. El patrón observado de un aumento en el riesgo puede deberse a un diagnóstico precedente de cáncer de mama en usuarias de píldoras anticonceptivas, los efectos biológicos de éstas, o una combinación de ambas cosas. Los casos diagnosticados de cáncer de mama en usuarias de pastillas anticonceptivas tienen una tendencia a ser menos avanzado clínicamente en comparación con los casos diagnosticados de cáncer de mama en no usuarias.

- Hígado:

En raras ocasiones se han reportado casos de tumores hepáticos benignos, y en casos todavía más raros tumores hepáticos malignos en usuarias de píldoras anticonceptivas. En casos aislados, estos tumores han conducido a hemorragias intraabdominales potencialmente mortales. Un tumor hepático deberá tomarse en cuenta como un diagnóstico diferencial cuando ocurre dolor grave en el abdomen superior, en caso de hepatomegalia o cuando haya signos de hemorragia intraabdominal en mujeres que toman píldoras anticonceptivas. Los estudios han demostrado un aumento en el riesgo de carcinoma hepático durante la administración de largo plazo de COCS; sin embargo, la ocurrencia de este tumor es extremadamente rara.

6. Otras condiciones

Las mujeres con hipertrigliceridemia o disposición hereditaria para esta condición pueden tener un mayor riesgo de pancreatitis cuando toman pastillas anticonceptivas. Aunque se ha reportado un ligero incremento de la presión arterial en muchas de las mujeres que toman píldoras anticonceptivas, los aumentos clínicamente significativos son raros. No se ha establecido una relación sistemática entre el uso de la píldora anticonceptiva y la hipertensión clínica. Si durante el uso de una píldora anticonceptiva en el caso de hipertensión preexistente, los valores de presión arterial constantemente

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**

elevados o un aumento significativo en la presión arterial no responden de manera adecuada al tratamiento antihipertensivo, se debe suspender la administración de la píldora anticonceptiva. En donde se considere apropiado, se podrá reanudar la píldora anticonceptiva si se pueden alcanzar valores de normotensión con terapia antihipertensiva. Se ha reportado que se pueden presentar las siguientes condiciones o que se han agravado tanto durante el embarazo como con el uso de pastillas anticonceptivas, pero la evidencia de una relación con el uso de esta últimas no es concluyente: Ictericia y/o picazón relacionado con colestasis; formación de cálculos biliares; porfiria; lupus eritematoso sistémico; síndrome urémico hemolítico; corea de sydenham; herpes gestacional; pérdida del oído debido a la otosclerosis.

Los trastornos agudos o crónicos de la función hepática pueden requerir la discontinuación de las pastillas anticonceptivas hasta que se hayan normalizado los parámetros correspondientes. En caso de una recurrencia de ictericia colestásica y/o prurito relacionado con colestasis, que se hayan presentado en las fases tempranas del embarazo o con el uso previo de hormonas sexuales, se requiere la interrupción del uso de las pastillas anticonceptivas. Aunque las píldoras anticonceptivas pueden afectar la resistencia periférica a la insulina o la tolerancia a la glucosa no hay ninguna indicación de que sea necesario cambiar el régimen terapéutico en las pacientes diabéticas que toman píldoras anticonceptivas. Sin embargo, deben ser observadas cuidadosamente mientras las usen. La enfermedad de Crohn, depresión endógena, epilepsia y colitis ulcerosa han sido relacionadas con el uso de pastillas anticonceptivas del tipo combinado. Ocasionalmente puede aparecer cloasma, en particular, en mujeres con un historial clínico de cloasma durante el embarazo. Las mujeres con tendencia a desarrollar cloasma deberán evitar exponerse al sol y a la radiación ultravioleta durante el uso de pastillas anticonceptivas.

Una tableta de Miravelle® o Miravelle® suave contiene 67.7 mg de lactosa. Las pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o mal absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

El grupo técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 1.0 de 28/09/2012 basado en CCDS v 5.0, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1.0 de 28/09/2012 basado en CCDS

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**

v 5.0, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.13.11. VASOPRESINA INYECTABLE USP 20 UI/mL

Expediente : 20049908
Radicado : 12085721
Fecha : 2012/10/18
Interesado : JM Suministros Médicos S. en C.

Composición: Cada ampolla contiene 20 UI de vasopresina

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la distensión abdominal post-operatoria, en radiografía abdominal para disipar las sombras de gas que pueden interferir y en la diabetes insípida.

Contraindicaciones: Vasopresina cuando hay retención de nitrógeno, se debe suspender el medicamento hasta que sea alcanzado un nivel razonable de nitrógeno en sangre.

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 3.13.15, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión febrero 29 de 2012
- Información para prescribir versión febrero 29 de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar para el producto de la referencia, el Inserto versión febrero 29 de 2012 y la Información para prescribir versión febrero 29 de 2012 por cuanto, incluye en la posología dosis y administración, indicaciones no aceptadas (folio 12).

3.13.12. VASOPRESINA INYECTABLE USP 20 UI/mL Y 40 UI/ mL

Expediente : 20049908

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 : 12086644
Fecha : 2012/10/22
Interesado : JM Suministros Médicos S. en C.

Composición:
Cada mL de solución inyectable contiene 20 UI y 40 UI de vasopresina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: La Vasopresina inyección está indicada para la diabetes insípida.

Contraindicaciones: Vasopresina cuando hay retención de nitrógeno, se debe suspender el medicamento hasta que sea alcanzado un nivel razonable de nitrógeno en sangre.

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 3.13.15., con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la Información para prescribir / Inserto versión febrero 29 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 3.13.15., recomienda aceptar la Información para prescribir / Inserto versión febrero 29 de 2012, para el producto de la referencia, para el producto de la referencia.

3.13.13. TOBI PODHALER 28 mg, POLVO PARA INHALACIÓN (CÁPSULA DURA)

Expediente : 20034176
Radicado : 2012127865
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 28 mg de tobramicina.

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**

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de las infecciones pulmonares por *Pseudomona aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística (FQ) de seis años en adelante.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a la tobramicina o a algún aminoglucósido.

Advertencias y Precauciones: En pacientes en los que se ha confirmado o se sospecha una disfunción auditiva o vestibular (la toxicidad puede manifestarse por vértigo, ataxia, mareos o acúfenos). En estos pacientes se debe pensar en realizar una evaluación audiológica y vigilar las concentraciones séricas de tobramicina. En casos de ototoxicidad se debe interrumpir temporalmente la administración de Tobi Podhaler.

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 documento de referencia fechado 08/02/2012.
- Declaración sucinta documento de referencia fechado 08/02/2012.

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:

- **El Inserto documento de referencia fechado 08/02/2012.**
- **La Declaración sucinta documento de referencia fechado 08/02/2012.**

3.13.14. TRILEPTAL 6 % SUSPENSIÓN

Expediente : 1980885
Radicado : 2012127860
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 60 mg de oxcarbazepina.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

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: Tratamiento de convulsiones parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tonicoclónicas generalizadas en adultos y niños a partir de 1 mes de edad. Como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Puede reemplazar a otros antiepilépticos cuando el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los 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.

- El Prospecto internacional versión 2012-PSB/GLC-0543-s/ 16-mayo-2012.
- La Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0542-s Y 2012-PSB/GLC-0543-s/ 16-mayo-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:

- **El Prospecto internacional versión 2012-PSB/GLC-0543-s/ 16-mayo-2012.**
- **La Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0542-s Y 2012-PSB/GLC-0543-s/ 16-mayo-2012.**

3.13.15. TRILEPTAL 300 mg COMPRIMIDOS TRILEPTAL 600 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19908543/19908546
Radicado : 2012127872
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta con cubierta pelicular contiene 300 mg de oxcarbazepina.

Cada tableta con cubierta pelicular contiene 600 mg de oxcarbazepina.

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: Trileptal está indicado para el tratamiento de convulsiones parciales (lo que incluye los tipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños partir de 1 mes de edad.

Trileptal está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario.

Trileptal puede remplazar a otros antiepilépticos cuando el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.

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

Advertencias: Hipersensibilidad, efectos dermatológicos, hiponatremia, efectos hepáticos. Efectos hematológicos, ideas de suicidio y comportamiento suicida, anticonceptivos hormonales.

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-0542-s de 16-mayo-2012.
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0542-s Y 2012-PSB/GLC-0543-s/ 16-Mayo-2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos Trileptal 300 mg comprimidos y Trileptal 600 mg comprimidos:

- El Inserto versión 2012-PSB/GLC-0542-s de 16-mayo-2012.
- La Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0542-s Y 2012-PSB/GLC-0543-s/ 16-Mayo-2012.

3.13.16. LEPONEX 25 mg COMPRIMIDOS LEPONEX 100 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**

Expediente : 1980471/22511
Radicado : 2012127877
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 25 mg de clozapina.

Cada tableta contiene 100 mg de clozapina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Leponex 25 mg comprimidos

Leponex 100 mg comprimidos

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de Parkinson.

Leponex 25 mg comprimidos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la clozapina o a cualquiera de los excipientes de Leponex. Pacientes a quienes no resulta posible hacerles análisis sanguíneos regulares. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis tóxica o idiosincrásica (a excepción de la granulocitopenia o la agranulocitosis de una quimioterapia anterior). Alteraciones funcionales de la médula ósea. Epilepsia no controlada. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas, estados comatosos. Colapso circulatorio o depresión del sistema nervioso central por causas diversas o trastornos renales o cardíacos graves (por ejemplo, miocarditis). Hepatopatía activa asociada a náuseas, anorexia o ictericia; hepatopatía progresiva, insuficiencia hepática. Íleo paralítico.

Leponex 100 mg comprimidos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad previa a clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis producida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología embarazo y menores de dieciséis años de edad, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente, deben hacerse controles hematológicos

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**

periódicos. Medicamento de control especial. Venta bajo estricta fórmula médica 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 la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Inserto versión 2011-PSB/GLC-0547-s, 30 de mayo de 2012.
- Declaración sucinta versión 2011-PSB/GLC-0547-s, 30 de mayo de 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.

- El Inserto versión 2011-PSB/GLC-0547-s, 30 de mayo de 2012.
- La Declaración sucinta versión 2011-PSB/GLC-0547-s, 30 de mayo de 2012.

3.13.17. LESCOL® XL 80 mg

Expediente : 19913177
Radicado : 2012127864
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene fluvastatina sódica equivalente a 80 mg de fluvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Complemento de la dieta para la reducción de los niveles elevados de colesterol total, colesterol LDL, APO B y TG. También para disminuir la progresión de la arterioesclerosis coronaria en pacientes con hipercolesterolemia primera, incluidas las formas leves y cardiopatía coronaria. Prevención secundaria de acontecimientos adversos cardíacos mayores (muerte cardíaca, infarto de miocardio no fatal y revascularización coronaria) en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria después de una terapia

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**

coronaria mediante cateterismo. Hipercolesterolemia familiar heterocigota en niños mayores de 9 años y adolescentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, enfermedad hepática activa o aumento persistente de los niveles de las enzimas hepáticas, embarazo y lactancia.

No debe administrarse simultáneamente con colestiramina o colestipol porque puede disminuir la absorción de fluvastatina. Entre la ingestión de ambos medicamentos debe existir un lapso de mínimo 4 horas.

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-SPB/GLC-0544-s, fechado 10/05/2012.
- Declaración sucinta versión 2012-SPB/GLC-0544-s, fechado 10/05/2012.

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

- El Inserto versión 2012-SPB/GLC-0544-s, fechado 10/05/2012.
- La Declaración sucinta versión 2012-SPB/GLC-0544-s, fechado 10/05/2012.

3.13.18. PACLITAXEL INYECTABLE 30 mg / 5 mL

Expediente : 20047566
Radicado : 12088109
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada vial por 5 mL contiene 30 mg de paclitaxel.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Paclitaxel está indicado como terapia de primera línea y subsecuente para el tratamiento de carcinoma avanzado del ovario. Como terapia de primera línea, Paclitaxel está indicado en combinación con cisplatino. Alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado

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 seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Paclitaxel está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a paclitaxel u otros fármacos formulados en Cremophor (el aceite de ricino polioxetilado). No deberá usarse paclitaxel en pacientes que tienen tumores sólidos con conteos iniciales de neutrófilos de <1500 células/mm³.

Precauciones y advertencias: Anafilaxis y reacciones severas de hipersensibilidad caracterizadas por disnea e hipotensión requiriendo tratamiento, angioedema, y urticaria generalizada han ocurrido en 2-4% de pacientes recibiendo paclitaxel en estudios clínicos. Reacciones fatales han ocurrido en pacientes a pesar de la premedicación. Todos los pacientes deberían ser pretratados con corticoesteroides, difenhidramina, y antagonistas H2.

Los pacientes quienes experimentan reacciones severas de hipersensibilidad a paclitaxel no deberían ser re-tratados con el fármaco.

Debe establecerse monitoreo frecuente de los recuentos sanguíneos durante el tratamiento con paclitaxel. Si las pacientes desarrollan anormalidades significativas de la conducción durante la infusión con paclitaxel, deberá ser administrada una terapia apropiada y deberá llevarse a cabo un monitoreo cardíaco continuo durante la terapia subsecuente con paclitaxel.

No existen estudios adecuados y bien documentados en mujeres embarazadas. Si paclitaxel es usado durante el embarazo, o si la paciente resulta embarazada mientras recibe este fármaco, deberá ser evaluado el peligro potencial para el feto. Se les deberá aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que eviten embarazarse. Se recomienda que la lactancia sea descontinuada cuando se esté recibiendo la terapia con paclitaxel, porque muchos fármacos son excretados a través de la leche humana y por la posibilidad de reacciones adversas serias en los lactantes.

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 3.13.23., con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión V0-10-12 fecha 18-10-2012, 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. 44 de 2012, numeral 3.13.23., recomienda aceptar el inserto versión V0-10-12 fecha 18-10-2012, para el producto de la referencia.

3.13.19. PACLITAXEL INYECTABLE 100 mg / 16.67 mL

Expediente : 20047567
Radicado : 12088110
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial contiene 100 mg de paclitaxel.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con < de 1500 células /mm³ pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos, se requiere evaluaciones hematológicas periódicas.

Advertencias: Los estudios no han demostrado su efectividad en cáncer de mama con receptores (estrógeno/ progestágeno) positivos.

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 3.13.24., con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión V0-10-12 de 18-10-2012, para el producto de la referencia.

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

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**

que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2012, numeral 3.13.24., recomienda aceptar el inserto versión V0-10-12 de 18-10-2012, para el producto de la referencia.

3.13.20. FLUOROURACILO 500 mg / 10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20043050
Radicado : 12086638 /2011147988
Fecha : 2012/10/22
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

Composición: Cada mL contiene 50 mg de fluorouracilo.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando éstas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado nutricional, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.14.4., con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión abril de 2012.
- Información para prescribir versión abril de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el Inserto versión abril de 2012 y la Información para prescribir versión abril de 2012 por cuanto, incluye indicaciones no aceptadas por la Sala.

3.13.21. FLUOROURACILO INYECTABLE 500 mg / 10 mL

Expediente : 20053621

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 : 2012117214
Fecha : 2012/10/02
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial de 10 mL contiene 500 mg de fluorouracilo.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Fluorouracilo es efectivo en el manejo paliativo de colon, recto, mama, estómago y páncreas.

Contraindicaciones: Fluorouracilo está contraindicado en pacientes que se encuentran en mal estado nutricional o en aquellos con médula ósea previamente deprimida por otra terapia. El fármaco no debe ser utilizado en pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía mayor o en aquellos con historia de altas dosis de irradiación pélvica, uso previo de alquilación agentes, o quienes tengan un compromiso extendido de la médula ósea por tumores metastásicos o alteración hepática extensa o ictericia. Fluorouracilo está contraindicado durante el embarazo.

Precauciones y advertencias:

El margen entre las dosis efectivas y tóxicas de Fluorouracilo es estrecho y una respuesta terapéutica es improbable sin algunos de los efectos de toxicidad. Incluso con una cuidadosa selección de los pacientes y un ajuste cuidadoso de dosificación, puede haber toxicidad hematológica grave y hemorragia gastrointestinal.

La toxicidad severa es más probable en pacientes de riesgo. La terapia ha de ser suspendida de inmediato cuando uno de los siguientes signos de toxicidad ocurra: Leucopenia (recuento de glóbulos blancos por debajo de 3500), trombocitopenia (recuento de plaquetas inferior a 100.000), estomatitis, diarrea, ulceración gastrointestinal y sangrado, hemorragia en cualquier sitio. La dosis diaria de Fluorouracilo no es superior a 800 mg. Se recomienda que los pacientes sean hospitalizados durante su primer curso de tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-09-12 fecha: 25-09-2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recuerda al interesado que debe presentar estudios farmacocinéticos

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**

previo a la evaluación solicitada de acuerdo con lo especificado en el Acta No. 19 de 2002 numeral 2.3.13.

Adicionalmente se precisa:

- En indicaciones del inserto falta adicionar CA o tumores malignos,
- Presentar solicitud de evaluación farmacológica,
- Revisar la traducción (ver folios 14 y 15), la redacción y la presentación,
- Se debe diligenciar el formato.

**3.13.22. OXALIPLATINO 50 mg
OXALIPLATINO 100 mg**

Expediente : 20044067/20044068
Radicado : 12086643
Fecha : 2012/10/22
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición:

Cada vial con 10 mL de solución inyectable contiene 50 mg de oxaliplatino.
Cada vial con 20 mL de solución inyectable contiene 100 mg de oxaliplatino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones: Oxaliplatino está contraindicado en pacientes quienes:

- Tienen una historia conocida de hipersensibilidad al oxaliplatino o a cualquiera de sus excipientes,
- Están amamantando,
- Tiene mielo supresión anterior al inicio del primer ciclo, que quede evidencia por un conteo de neutrófilos en la línea basal $<2 \times 10^9/1$ y/o un conteo de plaquetas de $<100 \times 10^9/1$,
- Tienen neuropatía sensorial periférica con deterioro funcional anterior al primer ciclo,
- Tiene un deterioro severo de la función renal (depuración de creatinina inferior a 30 ml/min).

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 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 3.13.22., con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión mayo 31 de 2012.
- Información para prescribir versión mayo 31 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 3.13.22., recomienda aceptar para el producto de la referencia:

- El Inserto versión mayo 31 de 2012.
- La Información para prescribir versión mayo 31 de 2012.

3.13.23. ZOLAXAT®

Expediente : 20035963
Radicado : 12085405
Fecha : 2012/10/17
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada frasco vial contiene 50 mg de oxaliplatino.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos. Adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal en estadios II y III (según clasificación TNM).

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos.

Pacientes con daño renal o cardiaco o depresión de médula ósea. La función renal y neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 14 de 2012, numeral 3.13.33., con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 01 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. 14 de 2012 numeral 3.13.33., recomienda aceptar el inserto versión 01 de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.24. CISPLATINO 50 mg/100 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 214239
Radicado : 12080990
Fecha : 2012/09/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 100 mL contiene 50 mg de cisplatino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario, melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

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 3.13.19., con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 2. 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. 44 de 2012, numeral 3.13.19., recomienda aceptar el inserto versión 2. 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**

3.13.25. CISPLATINO 10 mg/20 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 214237
Radicado : 12080993
Fecha : 2012/09/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 20 mL contiene 10 mg de cisplatino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario. Melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 44 de 2012, numeral 3.13.19., para continuar con la aprobación del inserto versión 2. 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. 44 de 2012, numeral 3.13. 19., recomienda aceptar el inserto versión 2. Septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.26. AIZOL® TABLETAS

Expediente : 20047794
Radicado : 12082520
Fecha : 2012/10/04
Interesado : Aspigen S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de anastrozol.

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 con cubierta entérica con película

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años.

Tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas no se ha demostrado la eficacia de Arimidex en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones: En mujeres premenopáusicas, durante el embarazo y la lactancia, en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/minuto), en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, en pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes.

Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último.

Advertencia: No se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.6., con el fin de continuar con la aprobación del inserto 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. 38 de 2012, numeral 3.13.6., recomienda aceptar el inserto versión 01 para el producto de la referencia.

3.13.27. ALBAVIR PED TABLETS

Expediente : 20025244

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 : 12085872
Fecha : 2012/10/18
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de abacavir equivalente a 60 mg de abacavir y 30 mg de lamivudina USP

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Está indicado en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: Está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad comprobada a los principios activos o a cualquiera de los excipientes

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.2., con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión 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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.13.2., recomienda aceptar el inserto versión marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.28. PREJOTAC 1 mg Y 5 mg

Expediente : 20051082
Radicado : 12085003
Fecha : 2012/10/12
Interesado : Aspigen S.A.S

Composición:

Cada cápsula dura contiene 1 mg de tacrolimus monohidrato.

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 dura contiene 5 mg de tacrolimus monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón, hígado o corazón. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Tratamiento de la enfermedad injerto vs huésped pos trasplante de médula ósea. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Tacrolimus o alguno de los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

La inmunosupresión, puede dar como resultado una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

Precauciones y advertencias: En el tratamiento con Prejotac es importante que se instituya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia. Requiere un cuidadoso control mediante el empleo de unidades equipadas y provistas de recursos médicos y de laboratorio entre otros. La prescripción del medicamento y las modificaciones en la terapia inmunosupresora deberán ser realizadas exclusivamente por médicos con experiencia en este tipo de terapias. No debe realizarse actividades de alta concentración. No se debe ingerir alcohol durante el tratamiento con Prejotac.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto, 01 30/09/2012, 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 aceptar el inserto, 01 30/09/2012, para los productos de la referencia.

**3.13.29. TAMIFLU® CAPSULAS 75 mg
TAMIFLU® CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE 30 mg
TAMIFLU® CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE 45 mg
TAMIFLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Expediente : 19905790/20006450/20006451/19968136
Radicado : 12088214
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Oseltamivir (en forma de oseltamivir fosfato) 75 mg cápsula.
Oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir) 30 mg cada cápsula dura.
Oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir) 45 mg cada cápsula de gelatina dura.
Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene 1,57600 g de fosfato de oseltamivir.

Forma farmacéutica: Cápsula dura, polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza. Uso en la profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos y pediátricos (edad mayor o igual a 1 año a 12 años). Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2012, numeral 3.13.30., con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia:

- Inserto versión de octubre de 2011
- Información para prescribir versión de octubre de 2011

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. 26 de 2012, numeral 3.13.30., recomienda aceptar, para los productos de la referencia:

- El Inserto versión de octubre de 2011
- La Información para prescribir versión de octubre de 2011

3.13.30. AZATIOPRINA 50 mg

Expediente : 20023909
Radicado : 12082521
Fecha : 2012/10/04
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de azatioprina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Prevención del rechazo en trasplante de órganos. Enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritematoso sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No recetar si el paciente no puede ser seguido en busca de evaluar los efectos tóxicos. Durante las ocho primeras semanas del tratamiento llevar un control del recuento sanguíneo completo semanal, incluyendo plaquetas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 20 de 2012, numeral 3.13.48., con el fin de continuar el proceso de aprobación del inserto, 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. 20 de 2012, numeral 3.13.48., recomienda aceptar el inserto, versión 01, 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**

**3.13.31. CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
CHAMPIX 1 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980462/19980463
Radicado : 12083290
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta con cubierta entérica con película contiene 0.5 mg de vareniclina tartrato.

Cada tableta recubierta contiene vareniclina tartrato equivalente a 1 mg de vareniclina.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS-CHAMPIX 1 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

CHAMPIX 1 mg TABLETAS RECUBIERTAS

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto favorable para el retiro del instructivo de uso que acompaña a 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 aclarar cuál es la razón del retiro del programa de apoyo, para un tratamiento que debe ser integral.

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**

3.13.32. **ÁCIDO ZOLEDRÓNICO INYECTABLE 4 mg / 5 mL**

Expediente : 20053622
Radicado : 2012117211
Fecha : 2012/10/02
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial de 5 mL contiene 4 mg de ácido zoledrónico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de eventos relacionados con el esqueleto (fracturas patológicas, compresión de cordón espinal, radiación ósea o cirugía ósea) en pacientes con tumores malignos avanzados que comprometen los huesos.
Tratamiento de tumores inducidos por hipercalcemia.

Contraindicaciones: Ácido zoledrónico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a ácido zoledrónico u otros bifosfonatos. La inyección concentrada de ácido zoledrónico está contraindicada en embarazo, en mujeres que están lactando.

Precauciones y advertencias: Los pacientes deben ser evaluados antes de la administración de ácido zoledrónico y asegurarse que están adecuadamente hidratados.

Debido a que el riesgo de deterioro clínicamente importante de la función renal, la cual puede progresar hasta la falla renal, la dosis única de ácido zoledrónico no debe exceder de 4 mg y la duración de la infusión no debe ser menor de 15 minutos.

Los bifosfonatos, incluyendo el ácido zoledrónico, están asociados con la toxicidad renal manifestada como deterioro de la función renal (definida como un incremento de la creatinina sérica) y una falla renal potencial. Factores de riesgo para este deterioro incluyen creatinina basal elevada, múltiples ciclos de tratamiento con el bifosfonato, deshidratación e insuficiencia renal preexistente. Mientras el riesgo es reducido con una dosis de ácido zoledrónico de 4 mg administrado durante 15 minutos, el deterioro de la función renal puede aún ocurrir, por lo tanto se recomienda el monitoreo de la función renal antes a cada dosis de ácido zoledrónico.

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**

Parámetros metabólicos relacionados con hipocalcemia, como niveles séricos de calcio, electrolitos, fosfatos y magnesio, como también, creatinina sérica, deben ser cuidadosamente monitoreados en seguida a la iniciación de la terapia con ácido zoledrónico. Si ocurre hipocalcemia, hipofosfatemia o hipomagnesemia puede ser necesaria una terapia suplementaria, a corto plazo. Pacientes que han sido hidratados adecuadamente a lo largo del tratamiento, pero sobrehidratados, especialmente en pacientes que tienen una falla cardíaca, deben ser evaluados. No debe emplearse terapia diurética previa a corrección de hipovolemia y debe usarse con precaución en combinación con Ácido Zoledrónico, con el fin de evaluar la hipocalcemia. Ácido Zoledrónico debe usarse con precaución con otros agentes nefrotóxicos.

La seguridad y eficacia del ácido zoledrónico en el tratamiento de hipercalcemia asociada con hiperparatiroidismo o con otras condiciones no tumorales relacionadas no han sido establecidas.

La creatinina sérica debe ser monitoreada antes de cada dosis de ácido zoledrónico. Calcio sérico, electrolitos, fosfato, magnesio y hematocrito/hemoglobina deben monitorearse regularmente.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

No se han evaluado datos adecuados con la dosis específica en esta población.

Uso en ancianos

No se han visto diferencias importantes en eficacia o seguridad en pacientes ancianos que reciben Acido Zoledrónico, comparado con pacientes jóvenes. La disminución de la función renal ocurre más comúnmente en ancianos, se debe tener cuidado especial en el monitoreo de la función renal.

Uso en niños

La seguridad y la eficacia de ácido zoledrónico en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso en pacientes con asma

Ácido zoledrónico debe ser usado con precaución en pacientes con asma sensibles a la aspirina, ya que la administración de otros bifosfanatos ha sido asociada con broncoconstricción en pacientes asmáticos sensibles a la aspirina.

Uso en embarazo y mujeres lactantes

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**

Ácido zoledrónico no se debe usar durante el embarazo, pues puede causar daño fetal cuando se administra en mujeres embarazadas. No se conoce si el ácido zoledrónico es excretado por la leche humana. Sin embargo, por la retención a largo plazo de ácido zoledrónico en huesos, no debe administrarse en mujeres lactantes.

Dosificación y Grupo Etario: Adultos y ancianos

La dosis recomendada en la prevención de eventos relacionados con el esqueleto en pacientes con tumores malignos avanzados que compromete huesos es de 4 mg de ácido zoledrónico. La solución concentrada debe ser primero diluida con 100 mL de solución de Cloruro de Sodio 0,9% P/V, o solución de Dextrosa al 5% P/V y suministrada en una infusión intravenosa en un tiempo no menor de 15 minutos durante 3 a 4 semanas. Al paciente se le debe suministrar, oralmente, suplemento de Calcio 500 mg y 400 UI de Vitamina D, diariamente.

Tratamiento de Hipercalcemia maligna asociada a tumores

La dosis recomendada en hipercalcemia (calcio sérico corregido respecto a albúmina $\geq 12,0$ mg/dL ó 3,0 mmol/L) es de 4 mg de ácido zoledrónico. La solución concentrada debe ser primero diluida con 100 mL de solución de Cloruro de Sodio 0,9% P/V, o solución de Dextrosa al 5% P/V, suministrada en infusión intravenosa única en un tiempo no inferior a 15 minutos. Los pacientes deben estar bien hidratados antes y después de la administración de ácido zoledrónico. El tratamiento en pacientes con hipercalcemia maligna asociada a tumores y quienes han sufrido de insuficiencia renal severa, deben ser tratados solamente después de haber evaluado riesgo/beneficio del tratamiento. No se requiere ajuste a la dosis en pacientes con hipercalcemia maligna asociada a tumores con creatinina sérica < 400 micromol/L o $< 4,5$ mg/dL.

Mieloma múltiple y metástasis de tumores sólidos óseos

Cuando se inicia el tratamiento con ácido zoledrónico en pacientes con mieloma múltiple o metástasis de tumores sólidos óseos, se deben determinar los niveles séricos de creatinina y el clearance de creatinina, (CrCl). CrCl es calculado de acuerdo a los niveles de la creatinina sérica, usando la fórmula Cockcroft-Gault.

El ácido zoledrónico no se recomienda en pacientes que presenten insuficiencia renal severa previa al inicio de la terapia, lo cual se define para esta población como CrCl < 30 mL/min.

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 pacientes con metástasis en huesos que presentan una insuficiencia renal leve a moderada antes de iniciar la terapia, lo cual se define para esta población como CrCl 30 a 60 mL/min.

Vía de administración: Intravenosa.

Interacciones: ácido zoledrónico no se une significativamente a las proteínas plasmáticas y no inhibe las enzimas humanas CYP450 in vitro. Ácido zoledrónico ha sido administrado concomitantemente con agentes antineoplásicos, diuréticos, antibióticos y analgésicos sin evidencia de interacciones clínicamente significativas; se debe tener precaución cuando los bifosfonatos se administran con aminoglicósidos, ya que estos agentes pueden tener un efecto aditivo resultando en niveles bajos de calcio sérico por períodos prolongados. Se debe tener cuidado cuando ácido zoledrónico se usa en combinación con diuréticos de asa debido a un incremento del riesgo de hipocalcemia. Se debe tener precaución cuando ácido zoledrónico se usa con otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Efectos Adversos: Reacciones adversas por Ácido Zoledrónico Inyectable son usualmente leves y pasajeras y similares a los reportes para otros bifosfonatos. Las siguientes reacciones adversas, predominantemente para tratamiento crónico con ácido zoledrónico son:

Desórdenes del sistema sanguíneo y linfático: Anemia, trombocitopenia, leucopenia, y raramente pancitopenia.

Desórdenes del sistema nervioso: Dolor de cabeza, vértigo, parestesia, alteración del gusto, hipoestesia, hiperestesia y tremor.

Desórdenes psiquiátricos: Ansiedad, disturbios en el sueño y raramente, confusión.

Desórdenes ópticos: Conjuntivitis, visión borrosa.

Desórdenes gastrointestinales: Náuseas, vómito, anorexia, diarrea, constipación, dolor abdominal, dispepsia, estomatitis, sequedad de la boca.

Desórdenes respiratorios, torácicos y del mediastino: Disnea, tos.

Desórdenes en la piel y tejidos subcutáneos: Prurito, rasquiña (incluyendo eritematosa y macular), incremento en la sudoración.

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**

Desórdenes musculoesqueléticos, tejidos conectivos y óseos: Dolor óseo, mialgia, artralgia, dolor generalizado, contracción muscular.

Desórdenes cardiovasculares: Hipertensión, y raramente bradicardia.

Desórdenes renales y urinarios: Insuficiencia renal y muy raramente daño renal, hematuria, proteinuria.

Desórdenes del sistema inmunológico: Reacción de hipersensibilidad y raramente edema angioneurótico.

Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración: Fiebre, síndrome gripal (incluyendo fatiga, malestar y flushing). Raramente astenia, edema periférico, reacciones en el sitio de la inyección (incluyendo dolor, irritación, hinchazón, endurecimiento), dolor en el pecho, incremento en el peso. Hay reportes de osteonecrosis (especialmente de las mandíbulas) con la terapia de ácido zoledrónico; sin embargo, la casualidad con ácido zoledrónico no se ha establecido con certeza.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-09-12
Fecha: 25-09-2012, para el producto de la referencia.

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir en indicaciones “HIPERCALCEMIA INDUCIDA POR TUMORES” en lugar de la expresión tratamiento de tumores inducidos por hipercalcemia.

3.13.33. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg /VIAL

Expediente : 20049260
Radicado : 12083159
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Comercial Médica Ltda.

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

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 liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

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 3.14.4., con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión Junio de 2012.
- Información para prescribir versión Junio 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 3.14.4., recomienda aceptar, para el producto de la referencia:

- **El Inserto versión Junio de 2012.**
- **La Información para prescribir versión Junio de 2012.**

3.13.34. SPIRON

Expediente : 20037773
Radicado : 12081441
Fecha : 2012/10/01
Interesado : Laboratorios Andrómaco S.A.

Composición: Cada mL contiene 1 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de los desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante 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**

corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo, se desconoce su eficacia a largo plazo y por lo tanto no se acepta su uso si no existe evidencia clínica de su eficacia en tratamientos a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la respiridona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida. No usar el producto de la referencia, en pacientes con psicosis relacionada con demencia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 07 de 2012 numeral 3.11.9, y solicita la aprobación del inserto versión 1/ agosto de 2011. Adicionalmente solicita se aclare que el nombre del titular que aparece en dicha acta es LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. de Chile y no Janssen Farmacéutica S.A

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1/ agosto de 2011, para el producto de la referencia.

Adicionalmente, informa que la aclaración del nombre del titular se realizó en el Acta No. 19 de 2012 numeral 3.12.7.

3.13.35. DELTAPEM 1 g

Expediente : 20054183
Radicado : 2012121103
Fecha : 2012/10/10
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Composición: Cada vial contiene meropenem trihidrato USP equivalente a 1000 mg de meropenem anhidro, 90.2 mg de carbonato de sodio.

Forma farmacéutica: Polvo para inyección.

Indicaciones:

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**

- Sepsis intra abdominal.
- Meningitis bacterial.

Otras indicaciones en donde el Deltapem® (Meropenem) se ha usado con eficacia clínica son:

- Infecciones profundas obstétricas y ginecológicas.
- Septicemia de etiología desconocida.
- Infecciones pulmonares y pacientes con fibrosis quística.
- Neutropenia febril adulta.
- Neumonía.

Las pruebas de cultivo susceptibles se deben desarrollar en donde sea apropiado para determinar la susceptibilidad de los microorganismos causativos de meropenem. La terapia con meropenem puede ser instituida antes de comenzar los resultados de los estudios de susceptibilidad; sin embargo, una vez estén disponibles los resultados, el tratamiento se debe ajustar de acuerdo a esto.

Contraindicaciones: El meropenem está contraindicado en pacientes que han demostrado reacciones de hipersensibilidad inmediata a las penicilinas o a otros antibióticos beta-lactámicos. Niños menores de 3 meses, embarazo, lactancia. Pacientes con antecedentes de daño hepático o insuficiencia renal.

Advertencias:

- Reacciones de hipersensibilidad.
- Colitis pseudomembranosa.

Precauciones: Ataque potencial:

Una tolerabilidad concerniente a los carbapenems es su potencial a causar toxicidad al SNC y los ataques causados por meropenem parecen estar asociados con este riesgo, particularmente en aquellos con patología del SNC subyacente. En una visión conjunta de 46 ensayos clínicos, en los cuales se excluyeron pacientes con meningitis y con historia de desórdenes del SNC, la incidencia del meropenem relacionada con ataques fue del 0.08% de los tratamientos expuestos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto para el producto de la referencia, presentado bajo el radicado 2012121103.

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 aceptar el inserto para el producto de la referencia, presentado bajo el radicado 2012121103.

3.13.36. XOLAIR® 150 mg

Expediente : 19953339
Radicado : 2012127880
Fecha : 2021/02/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1.2 mL contienen 150 mg de omalizumab.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de adultos y niños (mayores de 6 años) afectados de asma alérgica persistente, moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse debidamente con corticosteroides inhalados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, menores de 6 años, 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 del 17/08/2012.
- Declaración Sucinta versión del 17/08/2012.

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

- El Inserto versión del 17/08/2012.
- La Declaración Sucinta versión del 17/08/2012.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. FLUOROURACILO 500 mg / 10 mL SOLUCIÓN 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 : 20043050
Radicado : 2011147988
Fecha : 2012/06/19
Interesado : Fresenius Kabi Oncology Limited.

Composición: Cada mL contiene 50 mg de fluorouracilo

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado nutricional, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Solicitud: Respuesta Acta No. 32 de 2012 numeral 3.14.4 con respecto a la aprobación del inserto, aprobación de indicaciones y contraindicaciones, aclaración en el acta del nombre del producto (Fluorouracilo 500mg/10ml) y la concentración: fluorouracilo 50mg/10ml.

1. Respuesta al Acta No. 32 de 2012 numeral 3.14.4 con respecto a la aprobación del inserto
2. Aprobación de contraindicaciones e indicaciones citadas en el inserto, ya que estas difieren de los otros productos similares.
3. Aclaración de acta con respecto al nombre y la composición ya que difiere en la concentración.
4. El interesado anexa el inserto con las siguientes indicaciones y contraindicaciones:

Indicaciones: Tratamiento del carcinoma de estómago, colon, recto, mama y páncreas. Fluorouracilo también puede ser útil en los cánceres de vejiga, cervix, endometrio, esófago, cabeza, hígado, pulmón, ovario y próstata.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al fluorouracilo.
- Fluorouracilo está contraindicado durante el embarazo.
- Fluorouracilo no debe ser administrado a pacientes con depresión de la médula ósea.

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**

- Fluorouracilo no debe ser administrado en pacientes débiles y malnutridos.
- Fluorouracilono debe ser administrado a pacientes con infecciones severas.
- Fluorouracilo debe ser discontinuado en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Dosis y Administración: Intravenoso puede ser administrado por inyección en bolo rápido o por infusión lenta. El contenido de la ampolla puede ser inyectado rápidamente y directamente en una vía periférica.

El siguiente esquema de dosificación puede ser empleado:

1.50 mg/m² (12-13.57kg) diariamente por 5 días repetido a intervalos de cuatro semanas.

2.600 mg/m² (15-7kg) semanalmente por 6 semanas o como sea necesario.

La infusión intravenosa lenta requiere que la droga sea diluida en 500 ml de solución de dextrosa al 5 % luego de infundir por 2 a 54 horas en 5 días sucesivos. Este procedimiento es repetido cada cuatro semanas.

También se solicita aclarar en el acta la concentración por cada vial, cada mililitro

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe allegar la Información para prescribir para su evaluación, dado que solamente se recibió la solicitud del tema a evaluar.

3.14.2. DITOPAX® SUSPENSIÓN

Expediente : 32105
Radicado : 2012127547
Fecha : 2012/11/03
Interesado : Schering Corporation

Composición: Cada 100 mL contienen hidróxido de magnesio (magma) 5,67360 g, hidróxido de aluminio (gel comprimido) 32,50160 g, emulsión de simeticona (simeticona 0,500 g, metil celulosa usp 400 cps 0,0267 g, ácido sórbico 0,0033 g, agua purificada USP csp 1,6667 g) 1,66670 g.

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 oral.

Indicaciones: Antiácido gástrico y antiflatulento.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

Se solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de la información para prescribir versión 10/2012 de octubre de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 10/2012 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.3. DITOPAX® TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 32392
Radicado : 2012127539
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición:

Cada tableta masticable contiene hidróxido de aluminio - gel carbonato de magnesio 282 mg, hidróxido de magnesio 85 mg, simeticona 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Antiácido, gástrico, antiflatulento.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente: información para prescribir del producto de la referencia, versión 10/2012 de octubre de 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 aceptar la información para prescribir del producto de la referencia, versión 10/2012 de octubre de 2012.

3.14.4. HIDRÓXIDO DE MAGNESIO SUSPENSIÓN 6g / 100mL

Expediente : 202100
Radicado : 12084143
Fecha : 2012/10/09
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 6 g de hidróxido de magnesio

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiácido laxante.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCSI v 05 - LRC 21 Sep. 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCSI v 05 - LRC 21 Sep. 2012, para el producto de la referencia.

3.14.5. PEPSAMAR® REFLUX PEPSAMAR® PLUS TABLETAS PEPSAMAR® PLUS SUSPENSIÓN PEPSAMAR® TABLETAS PEPSAMAR® SUSPENSIÓN

Expediente : 20032261/20049277/19928474/28704/19979348
Radicado : 12083731
Fecha : 08/10/2012
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:

- **PEPSAMAR REFLUX:**
Cada 100 mL contienen:
2,8 g de hidróxido de aluminio-carbonato de magnesio coprecipitado gel seco al 35%
3,5 g de carbonato de magnesio
1,5 g de carbonato de calcio precipitado
5,0 g alginato de magnesio
- **PEPSAMAR PLUS TABLETAS:**
Cada Tableta contiene:
400,0 mg de hidróxido de magnesio
400,0 mg de hidróxido de aluminio
30,0 mg de simeticona
- **PEPSAMAR PLUS SUSPENSIÓN ORAL:**
Cada 100 mL contienen:

8,0 g de hidróxido de aluminio (a partir de BARCROFT AMS 106 NB COBLEND 9.2%)
8,0 g de hidróxido de magnesio (a partir de BARCROFT AMS 106 NB COBLEND 9.2%)
0,6 g de simeticona 30% equivalente a simeticona base
- **PEPSAMAR TABLETAS:**
Cada Tableta contiene:

Hidróxido de aluminio 60 % equivalente 234,0 mg de hidróxido de aluminio
- **PEPSAMAR SUSPENSIÓN ORAL:**
Cada 100 mL contienen:
6,15 g de hidróxido de aluminio

Forma farmacéutica: Tabletas, Tabletas masticables, suspensión.

Indicaciones:

PEPSAMAR REFLUX:

Antiácido. Coadyuvante en el manejo del reflujo gastroesofágico.

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**

PEPSAMAR PLUS TABLETAS:
Antiácido gástrico, antiflatulento.

PEPSAMAR PLUS SUSPENSION ORAL:
Antiácido gástrico, antiflatulento.

PEPSAMAR TABLETAS:
Antiácido gástrico.

PEPSAMAR SUSPENSIÓN ORAL:
Antiácido gástrico.

PEPSAMAR REFLUX

Contraindicaciones:

PEPSAMAR REFLUX

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse simultáneamente con tetraciclinas. Agítese bien antes de usar. Evítese su congelación

PEPSAMAR PLUS TABLETAS

Hipersensibilidad a los principios activos o a los excipientes. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas. Los antiácidos pueden interactuar con ciertos medicamentos de prescripción médica, alterando el pH gástrico o urinario o por unión a otros medicamentos que afectan su absorción, consulte con su médico. La mayoría de las interacciones se pueden prevenir tomando el antiácido dos horas antes o después de ingerir los otros medicamentos.

**PEPSAMAR PLUS SUSPENSION ORAL- PEP-SAMAR TABLETAS-
PEPSAMAR SUSPENSION ORAL**

Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas. Los antiácidos pueden interactuar con ciertos medicamentos de prescripción médica, alterando el pH gástrico o urinario o por unión a otros medicamentos que afectan su absorción, consulte con su médico. La mayoría de las interacciones se pueden prevenir

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**

tomando el antiácido dos horas antes o después de ingerir los otros medicamentos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCSI v 05 - LRC 21 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 recomienda aceptar la información para prescribir, versión CCSI v 05 - LRC 21 Sep. 2012, para los productos de la referencia.

3.14.6. KLARICID

Expediente : 52435
Radicado : 2012127768
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL contienen 250 mg de claritromicina.

Forma farmacéutica: Gránulos.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones: La claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a drogas de tipo antibiótico macrólidos. La administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas, está contraindicada: lovastatina, simvastatina, astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina, y de la ergotamina o la dihidroergotamina.

Advertencias: No se debe administrar la claritromicina a mujeres embarazadas o durante la lactancia sin que el médico tratante evalúe cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, el uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - anticoagulantes orales:

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 acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.-inhibidores de la HMG-CoA reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rbdomiolisis, entre otras,

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente: información para prescribir del producto de la referencia, versión CCDS03690712, actualizada en julio de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia, versión CCDS03690712, actualizada en julio de 2012.

3.14.7. KLARICID O.D.

Expediente : 19934192
Radicado : 2012127762
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Abbott Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de claritromicina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infecciones leves a moderadas debidas a organismos susceptibles con las siguientes manifestaciones: sinusitis maxilar aguda. Exacerbaciones agudas bacterianas de bronquitis crónica (EABC). Neumonía adquirida en comunidad (NAC). Faringitis y amigdalitis. Infecciones de piel y tejidos blandos. Infecciones por micobacterias diseminadas o localizadas. Profilaxis de la enfermedad causada por el complejo *Mycobacterium avium*. Tratamiento de enfermedades odontológicas.

Contraindicaciones: La claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a drogas de tipo antibiótico macrólidos. La administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas, está contraindicada: lovastatina y simvastatina, astemizol, cisaprida, pimizida, terfenadina, y de la ergotamina o la dihidroergotamina.

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: No se debe administrar la claritromicina a mujeres embarazadas o durante la lactancia sin que el médico tratante evalúe cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, el uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.- inhibidores de la HMG-CoA reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rabdomiolisis, entre otras.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS03690712-julio de 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS03690712-julio de 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.14.8. KLARICID® SUSPENSIÓN 125mg/5mL

Expediente : 41287
Radicado : 2012127765
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: 69 g de granulado para reconstituir a 100 mL de suspensión contiene 2,5 g de claritromicina en forma de gránulos recubiertos.

Forma farmacéutica: Gránulos.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones: La claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a drogas de tipo antibiótico macrólidos. La

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**

administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas, está contraindicada: lovastatina, simvastatina, astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina, y de la ergotamina o la dihidroergotamina.

Advertencias: No se debe administrar la claritromicina a mujeres embarazadas o durante la lactancia sin que el médico tratante evalúe cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, el uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.- inhibidores de la HMG-CoA reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rbdomiolisis.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS03690712-julio 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS03690712-julio 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.14.9. KLARICID® IV

Expediente : 54709
Radicado : 2012127764
Fecha : 2012/11/03
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial x 25 mL contiene 500 mg de claritromicina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

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 de los antibióticos macrólidos, lovastatina y simvastatina, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Advertencias y precauciones:

La información relacionada con hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.- inhibidores de la HMG-CoA reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rabdomiólisis, entre otras.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de la información para prescribir versión CCDS 03690712-Julio 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS 03690712-Julio 2012, para el producto de la referencia.

3.14.10. KLARICID® TABLETAS 500 mg

Expediente : 19961994
Radicado : 2012127771
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S. A.

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene 500 mg de claritromicina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones: La claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a drogas de tipo antibiótico macrólidos. La administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes

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**

drogas, está contraindicada: lovastatina, simvastatina astemizol, cisaprida, pimizida, terfenadina, y de la ergotamina o la dihidroergotamina.

Advertencias: No se debe administrar la claritromicina a mujeres embarazadas o durante la lactancia sin que el médico tratante evalúe cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, el uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Con hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.- inhibidores de la HMG-CoA reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rabiomolisis, entre otras,

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS03690712-julio de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS03690712-julio de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**3.14.11. FLAGYL 500 mg ÓVULOS
FLAGYL 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
FLAGYL 250 mg SUSPENSIÓN**

Expediente : 19925136/19917302/19919430
Radicado : 12087100
Fecha : 2012/10/23
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada óvulo contiene 500 mg de metronidazol.
Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metronidazol.
Cada 100 mL de suspensión contiene 5 g de metronidazol

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: Óvulos, tableta recubierta, suspensión oral.

FLAGYL 500 mg ÓVULOS

Indicaciones: Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas.

FLAGYL 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis, tratamiento de la vaginitis inespecífica.

FLAGYL 250 mg SUSPENSIÓN

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

FLAGYL 500 mg ÓVULOS

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasia sanguínea, del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. El metronidazol produce cáncer en animales de experimentación.

FLAGYL 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al metronidazol o a los imidazoles, enfermedades del sistema nervioso central, antecedentes de discrasias sanguíneas. Primer trimestre del embarazo y lactancia. No se debe ingerir alcohol durante la terapia. Producto de uso delicado solo puede ser administrado bajo vigilancia médica. Usarse bajo estricta prescripción médica.

FLAGYL 250 mg SUSPENSIÓN

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del embarazo, niños menores de dos (2) años de edad, durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas, este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera peligroso en humanos.

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 14 de 2012 numeral 3.14.6, con el fin de continuar con la aprobación de la Información Prescriptiva Actualizada según CCDS V7 de Dic 06 de 2011-revisión octubre 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. 14 de 2012, numeral 3.14.6., recomienda aceptar la Información Prescriptiva Actualizada según CCDS V7 de Dic 06 de 2011-revisión octubre 2012, para los productos de la referencia.

3.14.12. FLAGYL INYECTABLE

Expediente : 19926333
Radicado : 12087099
Fecha : 2012/10/23
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 5 mg de metronidazol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones quirúrgicas causadas por gérmenes anaerobios sensibles al metronidazol (infecciones de herida quirúrgica, absceso pélvico, infecciones intraabdominales postoperatorias, sepsis, osteomielitis, abscesos cerebrales). Tratamiento preventivo de infecciones causadas por gérmenes anaerobios, en intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de este tipo de infecciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central. Primer trimestre de embarazo, niños menores de dos años, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Durante el tratamiento no debe ingerirse bebidas alcohólicas. Úsese exclusivamente con prescripción médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 14 de 2012, numeral 3.14.4., con el fin de continuar con la aprobación de la información prescriptiva

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**

actualizada según CCDS V7 de Dic 6 2011-revisión octubre 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. 14 de 2012, numeral 3.14.4., recomienda aceptar la información prescriptiva actualizada según CCDS V7 de Dic 6 2011-revisión octubre 2012, para el producto de la referencia.

3.14.13. FLAGYL NISTATINA ÓVULOS (METRONIDAZOL MICRONIZADO 0,5 g + NISTATINA 100.000 UI)

Expediente : 19924454
Radicado : 12087102
Fecha : 2012/10/23
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada óvulo contiene 0,5 g de metronidazol micronizado y 100.000 UI de nistatina.

Forma farmacéutica: Óvulo.

Indicaciones: Tratamiento tópico de las infecciones vaginales mixtas producidas por candida y tricomonas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Primer trimestre de embarazo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 14 de 2012 numeral 3.14.5, con el fin de continuar con la aprobación de la información prescriptiva actualizada según CCDS V7 de Dic. 6 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. 14 de 2012 numeral 3.14.5., recomienda aceptar la información prescriptiva actualizada según CCDS V7 de Dic. 6 de 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**

3.14.14. SPORASEC CÁPSULAS

Expediente : 19947232
Radicado : 12083933
Fecha : 2012/10/09
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 33.33 mg de itraconazol (microesferas) y 166,66 mg de secnidazol (granulado)

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de la vaginitis causada por cualquier especie de *Candida* y *Trichomonas vaginalis*; y vaginosis causadas por *Gardnerella vaginalis*, bacterias anaerobias y *Mobiluncus sp.*

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al compuesto o a sus excipientes, también en discrasias y durante el embarazo.

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

3.14.15. FLOXSTAT® TABLETAS DE 200 mg FLOXSTAT® TABLETAS DE 400 mg

Expediente : 32546/42376
Radicado : 12084505
Fecha : 2012/10/10
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 200 mg de ofloxacino.
Cada tableta contiene 400 mg de ofloxacino.

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: Infecciones causadas por gérmenes sensibles al ofloxacino.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión enero 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 considera que el interesado debe corregir los errores de redacción y los términos no adecuados, coherencia, especialmente en los folios 17 y 18 de la información para prescribir allegada y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.16. GEODON® CÁPSULAS 40 mg

Expediente : 19922144
Radicado : 2012127214
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene ziprasidona clorhidrato monohidrato (45,3 mg) equivalente a 40 mg de ziprasidona.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Para el tratamiento de la esquizofrenia. Manía bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes. Pacientes con antecedentes conocidos de prolongación del intervalo QT, incluyendo el síndrome del QT prolongado congénito, infarto al miocardio reciente, insuficiencia cardiaca descompensada; arritmias cardíacas que requieran tratamiento con fármacos antiarrítmicos de las clases IA y III.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la

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 versión 11.0 de 25 de julio de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 11.0 de 25 de julio de 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.14.17. GEODON CÁPSULAS 80 mg

Expediente : 19922147
Radicado : 2012127211
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene ziprasidona clorhidrato monohidrato equivalente a 80 mg de ziprasidona.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia y manía bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes. Pacientes con antecedentes conocidos de prolongación del intervalo QT, incluyendo el síndrome del QT prolongado congénito, infarto al miocardio reciente, insuficiencia cardiaca descompensada; arritmias cardíacas que requieran tratamiento con fármacos antiarrítmicos de las clases IA y III.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS 03690712-julio 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS 03690712-julio 2012, allegada 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**

3.14.18. ZOLOF TABLETAS 50 mg

Expediente : 37054
Radicado : 2012127223
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de sertralina equivalente a 50 mg de sertralina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años.
Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años
Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).
Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia
Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).
Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Contraindicaciones: La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.
Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.
Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor
Menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.
El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) está contraindicado.
El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.
Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.
Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en versión 15,0 de septiembre 12 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**

allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en versión 15,0 de septiembre 12 de 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.14.19. ZOLOF® 100 mg

Expediente : 19929758
Radicado : 2012127222
Fecha : 2012/10/25
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta contiene sertralina clorhidrato equivalente a sertralina 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones:

- Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años.
 - Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años
 - Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años).
 - Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia.
 - Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).
 - Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).
- Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Contraindicaciones: La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.

- Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.
- Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor
- menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.
- El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) está contraindicado.

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 concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.
- Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.
- Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.
- Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

Interacciones: Hierba de San Juan.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir basada en CDS versión 15,0 del 12 de septiembre de 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 15,0 del 12 de septiembre de 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**3.14.20. HALOPIDOL® TABLETAS 5 mg
HALOPIDOL® TABLETAS 10 mg
HALOPIDOL® SOLUCIÓN 2 mg/mL
HALOPIDOL® SOLUCIÓN INYECTABLE
HALOPIDOL® FORTE GOTAS**

Expediente : 33537 / 33536 / 214659 / 215076 / 223400.
Radicado : 2012127852
Fecha : 2012/10/29
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 5 mg de haloperidol.
Cada tableta contiene 10 mg de haloperidol.
Cada mL contiene 2 mg de haloperidol.
Cada mL contiene 5 mg de haloperidol.
Cada mL contiene 10 mg de haloperidol.

Forma farmacéutica: Tableta, solución oral.

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: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Depresión central o coma producido por depresiones del sistema nervioso central. Administración concomitante con medicamentos que produzcan leucopenia, adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o parkinsonismo.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Comisión Revisora conceptuar acerca de la aprobación de la información para prescribir versión agosto 7 de 2012, para el producto de la referencia en las formas farmacéuticas de Tabletas y Solución oral, la cual corresponde a los expedientes 33537 / 33536 / 214659 / 215076 / 223400.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión agosto 7 de 2012, para el producto de la referencia en las formas farmacéuticas de tabletas y solución oral, la cual corresponde a los expedientes 33537 / 33536 / 214659 / 215076 / 223400.

3.14.21. DESLORATADINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19967407
Radicado : 2012126180
Fecha : 2012/10/23
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene desloratadina 98,5% B.H. 5,076 mg equivalente a desloratadina base 5,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria y urticaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

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 grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a Comisión Revisora conceptuar sobre lo siguiente: Actualización de información para prescribir versión 12 de octubre de 2012, IP ajustada a lo requerido en el Acta No. 09 de 2012 numeral 3.4.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 12 de octubre de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.22. DESLORATADINA JARABE

Expediente : 19967929
Radicado : 2012126179
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 0,05000 g de desloratadina

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria y urticaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada octubre 12 de 2012, IP ajustada a lo aprobado en el Acta No. 09 de 2012 numeral 3.4.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión actualizada octubre 12 de 2012.

3.14.23. CORDARONE INYECTABLE

Expediente : 52271
Radicado : 2012125608

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 : 2012/10/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 50 mg de amiodarona clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff Parkinson White.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricular-ventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento debe evitarse la exposición a los rayos solares.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (IPP) con versión actualizada CCSlv15-LRC28-Sep-2012-revisión octubre 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (IPP) con versión actualizada CCSlv15-LRC28-Sep-2012-revisión octubre 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

3.14.24. CORDARONE COMPRIMIDOS

Expediente : 52270
Radicado : 2012125606
Fecha : 2012/10/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 200 mg de amiodarona clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff-Parkinson White.

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 yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricularventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición a los rayos solares.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la información para prescribir (IPP) con versión actualizada CCSlv15-LRC28-Sep-2012. Revisada octubre 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (IPP) con versión actualizada CCSlv15-LRC28-Sep-2012. Revisada octubre 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**3.14.25. APROVEL 150 mg
APROVEL 300 mg**

Expediente : 226034/226033
Radicado : 12086718
Fecha : 2012/10/22
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartan y 300 mg de irbesartan.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en 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**

Acta No. 20 de 2012, numeral 3.14.3., con el fin de continuar con el proceso de aprobación la información para prescribir CCDS de 29 Nov 2011 - versión revisada octubre 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 3.14.3., recomienda aceptar la información para prescribir CCDS de 29 Nov 2011 - versión revisada octubre 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.26. VALSARTAN 80 mg TABLETA
VALSARTAN 160 mg TABLETA**

Expediente : 19978104/19978105
Radicado : 12083284
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 80 mg de valsartán.
Cada tableta recubierta contiene 160 mg de valsartán.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

VALSARTAN 80 mg TABLETA

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Insuficiencia cardiaca congestiva.

VALSARTAN 160 mg TABLETA

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Útil en la prevención de eventos post infarto de miocardio.

VALSARTAN 80 mg TABLETA

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática.

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**

Embarazo y lactancia. Se aconseja cautela cuando se conduzca u operan máquinas.

VALSARTAN 160 mg TABLETA

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal severa. Se debe tener especial cuidado cuando se administre a pacientes con insuficiencia hepática severa, cirrosis y obstrucción biliar. 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 versión revisión octubre 2012, IP ajustada a lo aprobado en el Acta No. 05 de 2012 numeral 3.3.5, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión revisión octubre 2012 IP ajustada a lo aprobado en el Acta No. 05 de 2012 numeral 3.3.5, para los productos de la referencia.

3.14.27. DILTIAZEM 60 mg TABLETAS

Expediente : 19985458
Radicado : 12083282
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 60 mg de diltiazem clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antianginoso. Hipertensión arterial leve y moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, bloqueo auriculo-ventricular, insuficiencia hepática o renal, pacientes que reciben digitálicos y betabloqueadores y pacientes geriátricos.

Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia e insuficiencia cardiaca congestiva.

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 versión actualizada según CCDS V6 de 09/08/2012 revisada 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 incluir en el ítem de contraindicaciones: Pacientes geriátricos,
- Debe incluir en el ítem de advertencias: Hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca.
- Ajustar indicaciones contraindicaciones precauciones y advertencias con las autorizadas en el Registro Sanitario.

**3.14.28. DILTIASYN® TABLETAS 60 mg
DILTIASYN® CÁPSULAS 120 mg
DILTIASYN® CÁPSULAS LP 200 mg
DILTIASYN® CÁPSULAS LP 300 mg**

Expediente : 27112/19929578/201779/41102
Radicado : 12082859
Fecha : 2012/10/04
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 60 mg de diltiazem clorhidrato.
Cada cápsula contiene 120 mg de diltiazem clorhidrato.
Cada cápsula LP contiene 200 mg de diltiazem clorhidrato.
Cada cápsula LP contiene 300 mg de diltiazem clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta, cápsulas.

DILTIASYN® TABLETAS 60 mg-DILTIASYN® CÁPSULAS 120 mg

Indicaciones: Antianginoso, hipertensión arterial leve y moderada.

DILTIASYN® CÁPSULAS LP 200 mg- DILTIASYN® CÁPSULAS LP 300 mg

Indicaciones: Cardiopatía isquémica, hipertensión arterial leve y moderada

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**

DILTIASYN® TABLETAS 60 mg- DILTIASYN® CÁPSULAS LP 200 mg-
DILTIASYN® CÁPSULAS LP 300 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, bloqueo aurículo-ventricular, insuficiencia hepática o renal, aquellos que reciben digitálicos y betabloqueadores y en pacientes geriátricos. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia e insuficiencia cardiaca congestiva.

DILTIASYN® CÁPSULAS 120 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, bloqueo aurículo-ventricular, insuficiencia hepática o renal. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia e insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes geriátricos y en aquellos que reciben digitálicos y betabloqueadores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de de la información prescriptiva CCDSV6 de 09/08/2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información prescriptiva CCDSV6 de 09/08/2012, para los productos de la referencia.

**3.14.29. TRITACE® 2.5 mg COMPRIMIDOS
TRITACE® 5 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 227667/227668
Radicado : 12088536
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 2,5 mg de ramipril.
Cada comprimido contiene 5,0 mg de ramipril.

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: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de los dosis, embarazo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.14.5, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión CCDSV11 de 23/07/2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDSV11 de 23/07/2012, para el producto de la referencia.

3.14.30. DIHIDROCODEÍNA 12,1 mg / 5 mL JARABE

Expediente : 19912860
Radicado : 12084513
Fecha : 2012/10/10
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen 0.2420 g de dihidrocodeína bitartrato.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Por su acción está indicado en el tratamiento de la tos de cualquier etiología.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Depresión respiratoria, asma importante.

Precauciones: Disminución de la función hepática.

Efectos secundarios: el más frecuente es la constipación intestinal. Se puede presentar la sedación. La sobredosis puede producir excitación del sistema nervioso central con convulsiones.

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**

Este producto no es curativo, es sólo para el alivio de los síntomas. Contraindicado en menores de dos años.

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: Codeine_GLU_05 March 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Versión actualizada según: Codeine_GLU_05 March 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.31. LIPITOR TABLETAS 10 mg
LIPITOR TABLETAS 20 mg
LIPITOR 40 TABLETAS mg
LIPITOR 80 TABLETAS mg**

Expediente : 212446/212444/19919867/19935527
Radicado : 12084491
Fecha : 2012/10/10
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada tableta contiene 10.85 mg de atorvastatina cálcica, equivalente a 10 mg de atorvastatina.

Cada tableta contiene 21.69 mg de atorvastatina cálcica, equivalente a 20 mg de atorvastatina.

Cada tableta recubierta contiene 43.38 mg de atorvastatina cálcica, equivalente a 40 mg de atorvastatina.

Cada tableta recubierta contiene 86.76 mg de atorvastatina cálcica, equivalente a 80 mg de atorvastatina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico, niños mayores de seis (6) años. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad

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**

cerebrovascular, enfermedad cardíaca coronaria sintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (más de tres veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol, las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazadas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 11.0 de julio 25 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 aceptar la información para prescribir versión 11.0 de julio 25 de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.32. DACOGEN ®

Expediente : 19991325
Radicado : 12083929
Fecha : 2012/10/09
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de decitabina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) de riesgo intermedio - 1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva.

Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a la decitabine o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

Solución reconstituida: Salvo que se utilice antes de transcurridos 15 minutos desde la reconstitución, la solución diluida debe prepararse utilizando fluidos para infusión fríos (dextrosa 0,5%, cloruro de sodio 0,9%, ringer lactato entre 2-8°C) y almacenarse a una temperatura de entre 2-8°C hasta un máximo de 7 horas antes de su administración.

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 versión agosto 16 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión agosto 16 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.33. YONDELIS® 1mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 19997476
Radicado : 12083941
Fecha : 2012/10/09
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 1mg de trabectedina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento alternativo para sarcomas de tejidos blandos, avanzado o metastásico después del fallo de primera en línea con progresión o recaída con antraciclina e ifosfamida. Combinado con doxorubicina liposómica pegilada (PLD) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 4, julio 6 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 4, julio 6 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.34. MIDAZOLAM 15mg/3mL SOLUCIÓN 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**

**MIDAZOLAM 7.5 mg TABLETAS
MIDAZOLAM INYECTABLE 5 mg/ 5 mL**

Expediente : 20001225/20016432/20038079
Radicado : 12083286
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Sanofi – Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada ampolla de 3 mL contiene 15,0 mg de midazolam
Cada tableta recubierta contiene 7,5 mg de midazolam
Cada ampolla de 5 mL contiene 5 mg de midazolam

Forma farmacéutica: Solución inyectable, tableta recubierta.

MIDAZOLAM 15mg/3mL SOLUCIÓN INYECTABLE- MIDAZOLAM 7.5 mg TABLETAS

Indicaciones: Trastornos en el ritmo del sueño y todas las formas de insomnio, sedación en premedicación antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico

MIDAZOLAM INYECTABLE 5 mg/ 5 mL

Indicaciones: Sedación en premedicación antes de intervenciones quirúrgicas o procedimientos de diagnóstico.

MIDAZOLAM 15mg/3mL SOLUCIÓN INYECTABLE- MIDAZOLAM 7.5 mg TABLETAS- MIDAZOLAM INYECTABLE 5 mg/ 5 mL

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

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 octubre 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 aceptar la información para prescribir versión revisión octubre de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.35. DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEÍNA TABLETAS
DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEÍNA GOTAS**

Expediente : 19947565/56122
Radicado : 12083280
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 300 mg de dipirona sódica monohidrato; 30 mg de isomethepteno mucato USP y 30 mg de cafeína anhidra USP.

Cada mL contiene 300 mg de dipirona; 50 mg de isometepteno clorhidrato y 30 mg de cafeína anhidra.

Forma farmacéutica: Tabletas, Solución oral.

DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEÍNA TABLETAS

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEÍNA GOTAS

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEÍNA TABLETAS

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 cardiaca y arterioesclerosis.

DIPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEÍNA GOTAS

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, 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, deficiencia congénita de G6PD, porfiria hepática aguda, niños menores de 6 años, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Asma bronquial alérgica. En pacientes de edad avanzada con precario estado de salud se recomienda la reducción de la dosis. No debe ingerirse en ayunas. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 2 revisada 02/10/2012 IP ajustada a lo aprobado en el Acta No. 23 de 2012, numeral 3.3.10, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 2 revisada 02/10/2012 IP ajustada a lo aprobado en el Acta No. 23 de 2012 numeral 3.3.10., para los productos de la referencia.

3.14.36. CELEBREX® 200 mg CÁPSULA

Expediente : 19900840
Radicado : 12080559
Fecha : 2012/09/27
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene 200 mg de celecoxib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Analgésico, 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 ventricular izquierda, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca

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**

congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. 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. Adminístrese con precaución a pacientes tratados con warfarina por cuanto los mismos tienen mayor riesgo de complicaciones por sangrado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 12.0 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 recomienda aceptar la información para prescribir versión 12.0 de junio 28 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.37. WINTROPLEX

Expediente : 29003
Radicado : 12088525
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico y relajante muscular esquelético.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en 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**

Acta No. 50 de 2012, numeral 3.14.21., con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión actualizada octubre 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 al requerimiento emitido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.14.21., recomienda aceptar la información para prescribir versión actualizada octubre 2012, para el producto de la referencia.

3.14.38. ADVIL FASTGEL®

Expediente : 19928963
Radicado : 2012127843
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 200 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico no narcótico. Antipirético.

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 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**

- Información para prescribir versión 1.0 de octubre 25 de 2012.
- Proclama PSC versión 1.0 de octubre 25 de 2012 y el Claim “Efectivo, Seguro y más Rápido”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Información para prescribir versión 1.0 de octubre 25 de 2012, para el producto de la referencia.

Adicionalmente y de acuerdo con los estudios clínicos allegados, la Sala conceptúa que los mismos demuestran que el producto tiene una rápida acción. Para la evaluación del claim, el interesado debe presentar la solicitud al Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

**3.14.39. AMARYL® M SR 2 mg/ 500 mg
 AMARYL® M SR 2 mg/ 850 mg
 AMARYL® M SR 4 mg/ 850 mg**

Expediente : 20014718/20037771/20026308
Radicado : 12082861
Fecha : 2012/10/04
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene glimepirida 2 mg, metformina clorhidrato 500 mg.

Cada tableta de liberación prolongada contiene glimepirida 2 mg, metformina clorhidrato 850 mg.

Cada tableta de liberación prolongada contiene glimepirida 4 mg, metformina clorhidrato 850 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

AMARYL® M SR 2 mg/500 mg

Indicaciones: Como un auxiliar de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

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 caso que la terapia con glimepirida o metformina no dé como resultado un control adecuado de la glucemia.
- Reemplazo de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

AMARYL® M SR 2 mg/ 850 mg- AMARYL® M SR 4 mg/ 850 mg

Indicaciones: Amaryl®M Sr está indicado como adyuvante a la dieta y al ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2: - Que no están controlados en forma adecuada con monoterapia con glimepirida sola o con metformina sola.- Que requieren un reemplazo de la terapia combinada de dosis independiente con glimepirida y metformina.

AMARYL® M SR 2 mg/500 mg

Contraindicaciones:

Para glimepirida:

- En pacientes hipersensibles a glimepirida, otras sulfonilúreas, otras sulfonamidas, o cualquiera de los excipientes de amaryl M SR.
- En mujeres embarazadas.
- En mujeres que amamantan.
- No se ha obtenido experiencia con respecto al uso de glimepirida en pacientes con deterioro severo de la función hepática y pacientes en diálisis.
- En pacientes con deterioro severo de la función hepática, está indicado el cambio a insulina, sin contar el logro de un control metabólico óptimo.

Para metformina:

- Hipersensibilidad a la metformina o a cualquiera de los excipientes.
- Cetoacidosis diabética. Pre-coma diabético.
- Insuficiencia renal o disfunción renal.
- Condiciones agudas con potencial para alterar la función renal tales como: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados.
- Enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular tales como: insuficiencia cardiaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática.
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.
- Lactancia.

AMARYL® M SR 2 mg/ 850 mg- AMARYL® M SR 4 mg/ 850 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: Amaryl® M Sr está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a la glimepirida, a otras sulfonilúreas o sulfonamidas, al clorhidrato de metformina o a cualquiera de los excipientes.
- Embarazo y lactancia.
- No se tiene experiencia con glimepirida en pacientes con deterioro hepático, funcional severo y en pacientes bajo diálisis. En el caso de trastornos severos de la función renal o hepática, se requiere de un cambio a insulina, sin menoscabo del objetivo de mantener un control metabólico óptimo. Cetoacidosis diabética o precoma diabético.
- Insuficiencia renal o disfunción renal, por ejemplo, niveles séricos de creatinina > 1.77 mg/dl en hombres y 1.44 mg/dl en mujeres y/o depuración de creatinina < 70 ml/min.
- Alteraciones agudas con el potencial de alterar la función renal como:
 - Deshidratación.
 - Infección severa.
 - Choque.
 - Administración intravascular de medios de contraste yodados.
 - Enfermedad aguda o crónica que pudiera causar hipoxia tisular como:
 - Insuficiencia cardíaca o respiratoria.
 - Infarto del miocardio reciente.
 - choque. Intoxicación alcohólica aguda u otras forma de alcoholismo.
 - Diabetes mellitus dependiente de insulina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS (Company Core Data Sheet) V03 17/07/2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS (Company Core Data Sheet) V03 17/07/2012, para los productos de la referencia.

**3.14.40. AMARYL M 1 mg / 250 mg COMPRIMIDOS
AMARYL M 2 mg / 500 mg COMPRIMIDOS
AMARYL M 1 mg / 500 mg COMPRIMIDOS
AMARYL M 2 mg / 1000 mg COMPRIMIDOS
AMARYL M 4 mg / 1000 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**

Expediente : 19977389/19977388/19993842/19993840/19993841
Radicado : 12081988
Fecha : 2012/10/02
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene glimepirida micronizada 1 mg, metformina clorhidrato 250 mg.

Cada tableta contiene glimepirida micronizada 2 mg, metformina clorhidrato 500 mg.

Cada tableta contiene glimepirida 1mg, metformina clorhidrato 500 mg.

Cada tableta contiene glimepirida 2mg, metformina clorhidrato 1000 mg.

Cada tableta contiene glimepirida 4mg, metformina clorhidrato 1000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

AMARYL M 1 mg / 250 mg comprimidos

AMARYL M 2 mg / 500 mg comprimidos

AMARYL M 1 mg / 500 mg comprimidos

AMARYL M 2 mg / 1000 mg comprimidos

AMARYL M 4 mg / 1000 mg comprimidos

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

AMARYL M 1 mg / 250 mg comprimidos

AMARYL M 2 mg / 500 mg comprimidos

AMARYL M 4 mg / 1000 mg comprimidos

Contraindicaciones: Diabetes insulino dependiente, cetonemia diabética, o pre-coma diabético, acidosis metabólica aguda o crónica. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los excipientes de este fármaco, las sulfonilureas, sulfonamidas o biguanidas. Mujeres embarazadas, mujeres con posibilidad de concebir, madres lactando. Pacientes susceptibles a la acidosis láctica, con antecedentes de acidosis láctica, enfermedad renal o disfunción renal. Este fármaco se debe suspender temporalmente en pacientes a los que se les están administrando materiales de contraste yodados por vía intravenosa, puesto que el uso de dichos productos puede redundar en una alteración aguda de la función renal. Infecciones graves, antes y después de cirugía, traumatismos serios. Pacientes con desnutrición, inanición o debilitados, o pacientes que

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**

tienen insuficiencia hipofisiaria o suprarrenal. Disfunción hepática, disfunción pulmonar grave, otra afección que pueda cursar con hipoxemia, ingestión excesiva de alcohol, deshidratación, trastornos gastrointestinales incluidos diarrea y vomito. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico.

AMARYL M 1 mg / 500 mg comprimidos
AMARYL M 2 mg / 1000 mg comprimidos

Contraindicaciones: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como: insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardio cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica: activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal. Exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste yodado intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilureas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS (Company Core Data Sheet) V03 17/07/2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS (Company Core Data Sheet) V03 17/07/2012, para los productos de la referencia.

3.14.41. SIMPONI® SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/5mL

Expediente : 20018951
Radicado : 12083938
Fecha : 2012/10/09
Interesado : Janssen Cilag 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 de solución inyectable contiene 100 mg de golimumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Artritis reumatoide (AR): Simponi® en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis reumatoide activa, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES), incluido el MTX, ha sido inadecuada.

Artritis psoriásica: Simponi® en combinación con (MTX), está indicado para el tratamiento de artritis psoriásica activa en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES) no ha sido adecuada.

Espondilitis anquilosante (EA): Simponi® está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No se recomienda el uso de Simponi en mujeres embarazadas y en lactancia. Niños menores de 18 años.

Precauciones:

- Infecciones.
- Tuberculosis.
- Reactivación de virus de la hepatitis B.
- Neoplasias y trastornos linfoproliferativos.
- Neoplasias pediátricas.
- Linfoma y leucemia.
- Neoplasias distintas al linfoma.
- Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).
- Trastornos neurológicos.
- Reacciones hematológicas.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y anakinra.
- Administración concomitante de antagonistas del TNF y abatacept.

Cuando se cambia de un medicamento biológico a otro, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de infección.

• Vacunas.

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**

- Reacciones alérgicas.
- Sensibilidad al látex.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión julio 27 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y las restricciones, de la Información para prescribir, a las autorizadas en el registro sanitario, de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 54 de 2012 numeral 3.3.16.

3.14.42. REMICADE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19905280
Radicado : 12082328
Fecha : 2012/10/03
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 100 mg de infliximab.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista.

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**

Existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta Acta No. 36 de 2012 numeral 3.3.18, con el fin de continuar con la aprobación de la información para prescribir agosto de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 36 de 2012 numeral 3.3.18., recomienda aceptar la información para prescribir agosto de 2011 para el producto de la referencia.

3.14.43. INCIVO® TABLETAS RECUBIERTAS 375 mg

Expediente : 20034829
Radicado : 12084500
Fecha : 2012/10/10
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 375 mg de telaprevir.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: En combinación con peginterferón alfa y ribavirina, está indicado en el tratamiento de la hepatitis C crónica genotipo 1, en pacientes adultos que tienen enfermedad hepática compensada (incluida la cirrosis).

Contraindicaciones: Combinación con sustancias activas que son altamente dependientes del CYP3A para su depuración y para las cuales concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o potencialmente mortales (índice terapéutico estrecho). Pacientes que tienen prolongación congénita del QT o antecedentes familiares de muerte súbita. Embarazo y lactancia. Niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Pacientes con hipersensibilidad al producto.

Precauciones y advertencias: Administración concomitante con medicamentos que inducen la prolongación del QT y que son sustratos de CYP3A, pacientes

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**

con antecedentes de prolongación adquirida del QT, bradicardia clínicamente relevante, antecedentes de insuficiencia cardíaca. Pacientes con hipersensibilidad cutánea severa y anemia ferropénica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Abril 17 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Abril 17 de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.44. OMEPRAZOL 40 mg CÁPSULAS
OMEPRAZOL 20 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19982840/19982841
Radicado : 12080994
Fecha : 2012/09/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada cápsula contiene 40 mg de omeprazol.
Cada Capsula contiene 20 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Precauciones y advertencias: Cuando haya sospecha de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Han sido descritos casos de hipomagnesemia en pacientes con uso prolongado de omeprazol (en tratamientos de duración mayor a un año).

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: Si se indica omeprazol concomitantemente con diuréticos o digoxina, que pueden inducir hipomagnesemia. Considerar la posibilidad de obtener niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción del tratamiento con IBP y los niveles de control de forma periódica para pacientes que se espera que estén en tratamiento prolongado o que tomen IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia. El uso prolongado de este medicamento (por más de un año) puede causar disminución de los niveles de magnesio en sangre. No se recomienda su uso concomitante con clopidogrel. En caso de ser necesario consulte con su médico. Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel cilostazol (anticoagulantes) y antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH).

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 3.14.10, con el fin de continuar con el proceso de la aprobación de la información para prescribir 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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2012, numeral 3.14.10., recomienda aceptar la información para prescribir versión Septiembre de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.45. MIRAPEX® COMPRIMIDOS 0.25 mg
MIRAPEX® COMPRIMIDOS 1.0 mg
MIRAPEX® ER 0.375 mg
MIRAPEX® ER 0.75 mg
MIRAPEX® ER 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA
MIRAPEX® ER 3.0 mg
MIRAPEX® ER 4.5 mg**

Expediente : 19954126/19954124/20015272/20015271/20015270/
20015273/20015274

Radicado : 2012115729

Fecha : 2012/09/28

Interesado : Boehringer Ingelheim 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 comprimido contiene 0,25mg de pramipexol.

Cada comprimido contiene 1 mg de pramipexol.

Cada comprimidos de liberación prolongada contiene 0,375mg de pramipexol.

Cada comprimidos de liberación prolongada contiene 0,75mg de pramipexol.

Cada comprimidos de liberación prolongada contiene 1,5mg de pramipexol.

Cada comprimidos de liberación prolongada contiene 3,0mg de pramipexol.

Cada comprimidos de liberación prolongada contiene 4,5mg de pramipexol.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación tradicional y Comprimidos de liberación modificada

MIRAPEX® COMPRIMIDOS 0.25 mg- MIRAPEX® COMPRIMIDOS 1.0 mg

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

MIRAPEX® COMPRIMIDOS 0.25 mg- MIRAPEX® ER 0.375 mg- MIRAPEX® ER 0.75 mg- MIRAPEX® ER 1.5 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA- MIRAPEX® ER 3.0 mg- MIRAPEX® ER 4.5 mg

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

MIRAPEX® COMPRIMIDOS 1.0 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas.

Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada. Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente. los pacientes deben ser advertidos que si experimentan somnolencia incrementada o episodios tales como quedarse dormido durante actividades de la vida diaria, algún momento 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 ellos no deben conducir ni participar en actividades potencialmente peligrosas y deben contactar a su médico tratante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0186-16 del 25 de julio del 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0186-16 del 25 de julio del 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.46. CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
CHAMPIX 1,0 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980462/19980463
Radicado : 12080365
Fecha : 2012/09/27
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 0.5 mg de vareniclina tartrato.
Cada tableta recubierta contiene vareniclina tartrato equivalente a 1 mg de vareniclina.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

CHAMPIX 0,5 mg tabletas recubiertas
CHAMPIX 1,0 mg tabletas recubiertas

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

CHAMPIX 0,5 mg tabletas recubiertas

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

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**

CHAMPIX 1,0 mg tabletas recubiertas

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

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 3.14.23, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir, versión 13 del 13 de febrero de 2012, para los productos de la referencia.

De igual forma solicita la aprobación del inserto versión 13 de 13 de Febrero 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, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.14.23., recomienda aceptar la información para prescribir, versión 13 del 13 de febrero de 2012 y el inserto versión 13 de 13 de Febrero de 2012, para los productos de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 06 de diciembre de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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**

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