



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 70

SESIÓN EXTRAORDINARIA – PRESENCIAL

14 DE DICIEMBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.11. CONSULTAS Y VARIOS
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González

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**

Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. KETESSE TABLETAS 25 mg

Radicado : 12042098
Fecha : 25/05/2012
Interesado : Biotoscana
Principio Activo: Dexketoprofeno

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar la aprobación del producto de la referencia, en el sentido de:

1. Continúa siendo aprobado el producto en la Norma Farmacológica N° 15.2.0.0.N10 de 2002
2. Cambiar en el listado de las Normas Farmacológicas de “se retiran” a “Se aceptan”
3. Poder continuar comercializando el producto con las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en el año 2002.

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al Dexketoprofeno u otros Aines, pacientes con antecedentes de úlcera péptica o sangrado digestivo

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**

activo, enfermedad cardiovascular. Insuficiencia hepática y renal. Usar con precaución en embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma Farmacológica 15.2.0.0.N10 (relajantes musculares de acción periférica “se aceptan”), con las indicaciones y contraindicaciones descritas a continuación:

Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a Acido 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 Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
- En el caso del Acido Acetil Salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

3.11.2. COMTrex® NO DROWSY COLD COUGH TABLETAS

Expediente : 19993377
Radicado : 2010125647 / 12037255
Fecha : 2012/01/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 325 mg de de acetaminofen + 5 mg de fenilefrina HCl + 10 mg de dextrometorfano HBr

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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: Alivio temporal de los siguientes síntomas: congestión nasal, dolor de garganta, tos, molestias y dolores menores, reducción de la fiebre y dolor de cabeza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o alguno de los excipientes, enfermedad cardiovascular, hepática o renal severa, diabetes mellitus, enfermedades pulmonares, problemas respiratorios como bronquitis crónica, epilepsia, inhibidores de la MAO, uso concomitante con inhibidores de la recaptación de serotonina, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora ampliar el concepto emitido en el Acta número 63 del 15 de Diciembre del 2011, numeral 3.7.12; debido a que el concepto solo da por terminado el proceso de revisión de oficio al producto y no concluye nada sobre la solicitud inicial del interesado, que correspondía a la aprobación en el cambio de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y aprobación del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 63 de 2011, numeral 3.7.12., en el sentido de recomendar aprobar lo siguiente, para el producto de la referencia:

- 1) Armonización de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencia:

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**

FIGURA EN EL REGISTRO	FIGURA EN EL EMPAQUE PROPUESTO
<p>Indicaciones: Alivio temporal de los siguientes síntomas: congestión nasal, dolor de garganta, tos, molestias y dolores menores, reducción de la fiebre y dolor de cabeza</p>	<p>Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común acompañado de tos seca. Congestión nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza, tos seca, fiebre, malestar general</p>
<p>Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes, enfermedad cardiovascular, hepática o renal severa, diabetes mellitus, enfermedades pulmonares, problemas respiratorios como bronquitis crónica, epilepsia, inhibidores de la IMAO, uso concomitante con inhibidores de la recaptación de serotonina, embarazo y lactancia,</p>	<p>Contraindicaciones: <u>Alergia a los componentes de la fórmula</u>, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento IMAO o ISRS(antidepresivos), <u>enfermedades pulmonares como tos de fumadores, enfisema y bronquitis crónica</u> <u>Diabetes mellitus, enfermedad cardiovascular, enfermedad hepática o renal severa o epilepsia. Uso concomitante con inhibidores de la recaptación de la serotonina.</u></p> <p>Precauciones: En conductores de vehículos y operadores de máquinas. Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas ni sedantes.</p> <p>Advertencias: <u>Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de usar este producto.</u> Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. Tos persistente puede indicar la presencia de una condición seria. Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.</p> <p>Para mayor información: <u>Lea el prospecto adjunto.</u></p>

2) Inserto Fecha de última revisión: Octubre de 2010

3) Cambio de marca: De: Comtrex® No Drowsy Cold Cough Tabletas
A: Theraflu® GT Comprimidos Recubiertos

3.11.3. DAXIM 2.5 mg

Radicado : 12084442
Fecha : 2012/10/10
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto del Acta No. 36 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**

numeral 3.3.14, en el sentido que puedan indicarles los estudios clínicos publicados / información adicional de referencia, que les sea pertinente manifestarles, con los cuales se soporto la ampliación de indicaciones para el producto DAXIM (Levosimendan 2.5 mg) en:

- Falla cardíaca aguda post infarto agudo del miocardio.
- Pre-acondicionamiento quirúrgico cardíaco.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que en su momento la Sala consideró recomendar las indicaciones propuestas por el interesado (Abbott Laboratories de Colombia S.A.) una vez analizada la información suministrada. La Sala invita al interesado a allegar información científica que ponga en duda la utilidad de éste medicamento en la indicación adicionada.

3.11.4. BICAN® 50 mg TABLETAS

Expediente : 20033272

Radicado : 2011130271

Fecha : 2011/11/08

Interesado : Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de bicalutamida

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata avanzado en combinación con un tratamiento con un análogo de la LHRH o castración quirúrgica. Indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata local avanzado, no metastásico, en quienes se considera inadecuada o inaceptable la castración quirúrgica u otra intervención médica

Contraindicaciones: Contraindicado en las mujeres y en los niños, no debe administrarse a cualquier paciente que haya presentado una reacción de hipersensibilidad durante el tratamiento anterior.

Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre las siguientes inquietudes:

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 respecto al producto BICAN ® con principio activo BICALUTAMIDA 50mg, las contraindicaciones y advertencias en la solicitud de registro incluyen "Utilizar con precaución en pacientes con deficiencia hepática", además de las actualmente aprobadas "Hipersensibilidad al medicamento, mujeres y niños, administración concomitante con terfenadina, el astemizol o la cisaprida". Indicando con ello que se estaría ajustando a la alerta emitida por la FDA en septiembre de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, solicita al Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se realice una revisión completa con respecto a la advertencia emitida por la FDA sobre la insuficiencia hepática para los medicamentos con principio activo Bicalutamida, para de ser necesario se emita un informe de seguridad.

3.11.5. MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Radicado : 12082352
Fecha : 03/10/2012
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los siguientes puntos para el tema en referencia:

En el armamentario terapéutico para pacientes con hemofilia se encuentran disponibles factores de coagulación de origen biológico o biotecnológico (hemoderivados y factores recombinantes respectivamente). Cada medicamento biotecnológico a pesar de tener el principio activo son diferentes y no existen estudios comparativos entre los mismos, por lo tanto, el perfil de seguridad de cada uno de ellos es específico y diferente. La aparición de inhibidores varía entre los diferentes innovadores y por supuesto con otros competidores. Inhibidores que pueden neutralizar por ejemplo la actividad del factor VIII o factor IX. Es claro que la inmunogenecidad es un fenómeno donde intervienen múltiples factores y el proceso de manufactura es uno de ellos. Es tan importante este punto, que es considerado como un dogma en medicamentos biotecnológicos que el proceso de manufactura determina al producto.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

No existen criterios de intercambiabilidad entre medicamentos biotecnológicos a la fecha. Igualmente como es de su conocimiento la legislación internacional no trata el tema de intercambiabilidad ya que cada medicamento biotecnológico se considera único y por eso el concepto de genérico es reemplazado por el de biosimilar. Por lo tanto, es de resaltar que los mismos innovadores que fabrican medicamentos recombinantes, a pesar de tener el mismo principio activo, son diferentes.

Basado en lo anterior, agradeceré su concepto con respecto a la no intercambiabilidad entre medicamentos biotecnológicos y la importancia que tiene este tema para los pacientes en el entendiendo que el perfil diferente de inmunogenecidad entre uno y otro tiene un impacto importante en la eficacia y la seguridad del tratamiento.

Y considerando la importancia que tiene la diferencia en el proceso de manufactura de un medicamento biotecnológico, pretenden ratificar que al ser principios activos similares, pero diferentes fabricantes, los medicamentos biotecnológicos en los formularios de medicamentos deben aparecer por separado, si bien pertenecen al mismo grupo farmacológico.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera que dadas las complejidades propias de los productos biotecnológicos, el término de intercambiabilidad es inadecuado para éstos productos, pero reafirma al mismo tiempo la validez de la expresión “ bioterapéutico similar”, en consonancia con la política de “incentivar estándares y procedimientos regulatorios que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de todos los medicamentos de origen biológico y biotecnológico”.

La Sala tendrá en cuenta las características propias de productos de este tipo, cuando haga la respectiva evaluación y clasificación para el listado de Normas Farmacológicas.

3.11.6. TIAMINA CLORHIDRATO 100 mg + PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg + CIANOCOBALAMINA 10 mg

Radicado : 12081436
Fecha : 01/10/2012
Interesado : Procaps S.A

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



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 informar en que norma farmacológica en la que quedo incluido el producto de la referencia, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 64 de 2011, numeral 3.11.1., con el objetivo de renovar el Registro Sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 64 de 2011, numeral 3.11.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe presentar la solicitud formal de evaluación farmacológica de la nueva asociación, incluyendo la lidocaína como principio activo, anexando la documentación conforme a lo estipulado en el Decreto 677 de 1995.

3.11.7. LEVOTIROXINA

Radicado : 12087784
Fecha : 25/10/2012
Interesado : Versalius Pharma S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la importación solicitada por la fundación santa fe de Bogotá para el medicamento levotiroxina sódica 500 µg, cantidad 1 vial, a nombre de Versalius Pharma S.A.S.

Lo anterior, obedece a que la fundación Santa Fe, no tiene proveedor directo para este medicamento; y les ha solicitado suplir dicho medicamento; por lo que en el momento de autorizar la licencia de importación; la misma debe coincidir entre el solicitante y el importador (Versalius Pharma S.A.S.)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 55 de 2012, numeral 3.9.10.

3.11.8. RADICADO 12087055

Fecha : 23/10/2012
Interesado : Laboratorios Bussié

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 si el hecho de que las siguientes asociaciones cuenten con Registro Sanitario aprobado en países de referencia como Estados Unidos, es soporte suficiente para la inclusión en Normas Farmacológicas Colombianas:

Syncol Teen Tabletas: paracetamol 500 mg + Pamabrom 25 mg

Syncol Tabletas: Paracetamol 500 mg + Pamabrom 25 mg + Maleato de pirilamina 15 mg.

Syncol Max Tabletas: Paracetamol 650 mg + Cafeína 60 mg + Maleato de pirilamina 15 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que para la inclusión en Normas Farmacológicas de las asociaciones antes mencionadas, no es suficiente que se encuentre aprobado en los países de referencia, se debe presentar toda la documentación estipulada en el Decreto 677 de 1995

3.11.9. **MATINAC 100mg MATINAC 400mg**

Radicado : 12087322
Fecha : 24/10/2012
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora certifique que los productos MATINAC 100mg y MATINAC 400mg son bioequivalentes y que se evaluó el estudio de bioequivalencia el cual fue aceptado para fines de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha estudiado la documentación presentada para el producto de la referencia y respecto a los estudios farmacocinéticos estos se aceptan sólo como evidencia del proceso de absorción con fines de aprobación de registro sanitario, pero no con el criterio de otorgar bioequivalencia.

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**

3.11.10. TAMSULOSINA

Radicado : 12085047
Fecha : 12/10/2012
Interesado : Vitalchem Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora definir si se puede efectuar el proceso de llenado con pellets de tamsulosina en cápsulas duras de gelatina, en áreas no especiales ni exclusivas para su fabricación, por no estar clasificado como antineoplásico, inmunomodulador, hormonal o biotecnológico.

Lo anterior, en vista de la negación de laboratorios nacionales que maquilan, para proceder con manufactura de cápsulas de tamsulosina 0,4 mg, por indicar que requiere áreas especiales y requieren pedir autorización al INVIMA, por tratarse de un medicamento para el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna (HPB), la cual suele coexistir con frecuencia con el cáncer de próstata.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la elaboración de productos con principio activo tamsulosina no requiere de áreas especiales de fabricación.

3.11.11. LANTUS (INSULINA GLARGINA) 100 UI/ mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 19914312 / 19914262
Radicado : 12086385
Fecha : 2012/10/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora comunicación informativa con la investigación entre el posible incremento del riesgo de cáncer y el tratamiento con Insulina.

- Carta de Sanofi a CMP / EMA.
- Reporte del tercer estudio epidemiológico que se llevo a cabo para investigar más, un posible aumento del riesgo de cáncer asociado con el tratamiento con insulina: “Estudio: ISICA (International Study on Insulin and Cancer)”.

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**

- Revisión de todas las publicaciones que investigaron la asociación entre la Insulina Glargina y el cáncer de mama, así como la discusión MAH en el beneficio / riesgo de Mantis, de acuerdo con la solicitud de la EMA / CMP.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada con respecto al posible incremento del riesgo de cáncer y el tratamiento con Insulina, y estará atenta a cualquier información que se allegue sobre el tema.

3.11.12. RADICADO 12085459

Fecha : 2012/10/17

Interesado : Comité de Publicidad del INVIMA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Concepto sobre evaluación de estudios farmacológicos o clínicos sobre el medicamento Pedialyte en las presentaciones de 30 mEq, 45 mEq, 600 mEq, 60 mEq con Zinc y 45 mEq con Zinc, para el cual la empresa titular del medicamento que según los estudios allegados se puede utilizar la expresión “Rápido/Rápidamente” en sus publicidades.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora responde a sus inquietudes en los siguientes términos:

- ¿Si el Pedialyte 60 ® mEq con Zinc se absorbe más rápido que los otros Pedialyte?

Rta: En la documentación allegada No hay estudios que lo evidencie.

- ¿Si el Pedialyte 60 ® mEq con Zinc es el más indicado para los casos de deshidratación por vómito y diarrea?

Rta: Es similar a los otros en cuanto a la rehidratación

- Una vez evaluado los estudios clínicos allegados aclarar si es posible que el titular de los registros de los productos Pedialyte ® siga publicitando con las expresiones “Rehidrata rápido” y “para la deshidratación por diarrea o vómito necesitas rapidez por eso

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**

busca Pedialyte 60 con Zinc, que tiene el balance óptimo de componentes para lograr la absorción de líquidos rápidamente”

Rta: La Sala considera que no debe permitirse el uso de las expresiones descritas por cuanto da la sensación de que es mejor que los otros, lo cual está por demostrarse.

3.11.13. RADICADO 12088118

Fecha : 2012/10/25

Interesado : Asociación Colombiana de Neurología ACN

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que les permita tener una ampliación de la indicación de los siguientes medicamentos sin tener que acudir a las casas farmacéuticas que tienen el registro para que ellas soliciten tal proceso.

- Acceso al tratamiento de inmunoglobulinas IgG para manejo de patologías como Miastenia Gravis, CIDP (Polineuropatía inflamatoria desmielinizante crónica), epilepsia refractaria, mononeuropatía múltiple, donde la literatura mundial y la Sociedad Colombiana de Neurología respaldan su uso, sin embargo, la falta de actualización de los registros sanitarios por el INVIMA, constantemente causa trastornos en su utilización para estos pacientes.
- Acceso al uso de Mitoxantrona, Rituximab, para el tratamiento de inmunomoduladores en esclerosis múltiple, neuromielitis óptica, dado que estos pacientes requieren medicamentos que se encuentran ante el INVIMA con registro sanitario para diferente patología.
- En el caso de atención para el manejo de demencia tipo Alzheimer, deterioro cognitivo, demencias vasculares, con el uso de inhibidores de la acetil colinesterasa como Domepecilo, Rivastigmine, Galantemina, Memantina y Citicolina, no se autorizan por que aducen que solamente están indicados para la demencia tipo Alzheimer.
- En cuanto a neurología infantil, existen patologías que requieren tratamientos como dietas especiales (leches con requerimientos específicos ó suplementos nutricionales específicos de un error innato del metabolismo) o para enfermedades poco comunes por ejemplo, aminoacidurias, acidemias orgánicas, enfermedades mitocondriales.

Los niños sufren de enfermedades como epilepsia refractaria, miastenia gravis que también son tratados con inmunoglobulinas, con las mismas dificultades para la aprobación del uso.

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 aplaza la emisión de éste concepto para conocimiento de todos los comisionados.

3.11.14. YASMINIQ-METAFOLIN

Radicado : 12084738
Fecha : 11/10/2012
Interesado : Bayer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No.11 de 2012, numeral 3.11.1, con el fin de solicitar la aprobación del producto de la referencia, el cual cuenta con el soporte pre clínico y clínico que demuestra su calidad, seguridad y eficacia.

De ser necesario y por tratarse de un tema de salud pública sugerimos muy respetuosamente el acercamiento con entidades como la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza éste caso para conocimiento de todos los comisionados.

3.11.15. ATORVASTATINA 40 mg

Expediente : 20049370
Radicado : 12087052
Fecha : 23/10/2012
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración sobre si el medicamento de la referencia, el cual se encuentra en proceso de renovación del registro sanitario requiere de estudios Farmacocinéticos, de acuerdo a lo solicitado en el auto No. 2012006637, generado por Registros Sanitarios.

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**

informa al interesado que el producto de la referencia no requiere presentar estudios farmacocinéticos para el trámite de renovación.

3.11.16. AVASTIN®

Radicado : 12088209
Fecha : 26/10/2012
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una audiencia para tratar el tema relacionado con el producto de la referencia, con el fin de argumentar sobre la ampliación de indicaciones del producto Avastin (Bevacizumab) asociado a carboplatino y a paclitaxel como tratamiento en primera línea para pacientes con cáncer de ovario con alto riesgo de progresión (estadios III y IV), el balance riesgo/beneficio favorable, la incidencia de eventos adversos cardiovasculares y gastrointestinales, el análisis de los datos de seguridad de los estudios pivote en las demás indicaciones aprobadas y la información radicada el pasado 21 de junio en respuesta a sus inquietudes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que previo a conceder audiencia esperará que el interesado allegue evidencia clínica que desvirtúe el concepto emitido en el Acta No. 23 de 2012, numeral 3.3.26.

3.11.17. TAFLAX

Radicado : 12074728
Fecha : 10/09/2012
Interesado : Comité de publicidad de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de la viabilidad para la utilización de las siguientes frases en los proyectos publicitarios allegados por Closter Pharma S.A.S. y relacionados con los productos Taflax 300mg tabletas recubiertas y Taflax 1% Suspensión con registros sanitarios INVIMA 2012M-0012839 Vigente en INVIMA 2012M-0013090 vigente respectivamente y en condición de venta libre:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios aportados muestran efectivamente que el producto de la referencia tiene tiempo de acción más rápido y mayor potencia que el agente de comparación ibuprofeno. Se aclara, sin embargo que la potencia es un asunto de dosis y no de efectividad clínica.

3.11.18. VITAMINA B₁₂ 10 mg/10 mL

Expediente : 20043430
Radicado : 2012080017
Fecha : 2012/07/12
Interesado : VITALIS S.A. C.I.

Composición: Cada ampolla de 10 mL contiene 10 mg de cianocobalamina (Vitamina B12)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anemia perniciosa con o sin complicaciones neurológicas

Contraindicaciones: Solo debe administrarse cuando se tenga un diagnóstico seguro, debido a la posibilidad de enmascarar los síntomas de degeneración aguda de la médula espinal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar:

- a) Si en la norma farmacológica No. 17.2.0.0.N10 y en la cual se encuentra incluida la Cianocobalamina (vitamina B₁₂) de 1mg/mL se considera incluido el producto de la referencia: Cianocobalamina (vitamina B₁₂) 10mg/10mL, por cuanto, si bien es cierto que la concentración por cada mL es igual, la norma no indica si es exclusivamente para 1mg / 1mL en Vial de 1mL.
- b) Si el producto: Cianocobalamina 10mg/10 mL es para uso en unidosis o en multidosis, y conceptuar sobre las Indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosificación y grupo etario, condición de venta y vía de administración. Nota en los empaques se consignó posología: según criterio médico.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado con respecto a sus interrogantes lo siguiente:

- Si en la norma farmacológica No. 17.2.0.0.N10 y en la cual se encuentra incluida la Cianocobalamina (vitamina B₁₂) de 1mg/mL se considera incluido el producto de la referencia: Cianocobalamina (vitamina B₁₂) 10mg/10mL, por cuanto, si bien es cierto que la concentración por cada mL es igual, la norma no indica si es exclusivamente para 1mg / 1mL en Vial de 1mL

Rta: Si se encuentra en la misma norma.

- Si el producto: Cianocobalamina 10mg/10 mL es para uso en unidosis o en multidosis, y conceptuar sobre las Indicaciones, contraindicaciones y advertencias, dosificación y grupo etario, condición de venta y vía de administración. Nota en los empaques se consignó posología: según criterio médico.

Rta: La presentación es multidosis.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. VPRIV ®

Radicado : 12086653
Fecha : 22/10/2012
Interesado : Shire Colombia S.A.S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.41, teniendo en cuenta que se solicitó la aprobación del instructivo de pacientes y no el inserto del producto, como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.41., en el sentido de indicar que lo aprobado corresponde a un instructivo para pacientes y no a un inserto como aparece en el Acta en mención.

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**

3.12.2. PHARMATON® VITALITY EFERVESCENTE.

Expediente : 20051225
Radicado : 2012087156
Fecha : 2012/07/27
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2012, numeral 3.1.4.1., en el sentido de indicar que el número del radicado correcto es 2012087156 y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.3. PANZYTRAT® OK

Expediente : 20040902
Radicado : 2011126142
Fecha : 2012/08/02
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Sustancia activa: Pancreatina de origen porcino
Las unidades están dadas en Unidades de Ph. Eur.
Cada cápsula de panzytrat con microtabletas microrresistentes contiene:

PANZYTRAT 10,000	PANZYTRAT 25,000
Lipasa 10,000 U.	25,000 U.
Amilasa 9,000 U.	22,500 U.
Proteasa 500 U.	1,250 U.

Microtabletas sueltas:

Una dosis de Panzytrat ok, microtabletas gastrorresistentes medidas con la cuchara verde (13 microtabletas) contiene pancreatina, equivalente a 5200 unidades de lipasa, 4680 unidades de amilasa y 260 unidades de proteasa.

Una dosis de Panzytrat ok, microtabletas gastrorresistentes medidas con la cuchara anaranjada (50 microtabletas) contiene pancreatina, equivalente a 20.000 unidades de lipasa, 18.000 unidades de amilasa y 1000 unidades de proteasa.

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**

Una microtabletas gastrorresistentes de Panzytrat ok pancreatina, equivalente a 400 unidades de lipasa, 300 unidades de amilasa y 20 unidades de proteasa.

Forma farmacéutica: - Microtabletas gastrorresistentes; o Cápsulas con microtabletas gastrorresistentes.

Indicaciones: Conforme Acta No. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.3.2.

Contraindicaciones: Conforme Acta No. 61 de 13 de diciembre de 2011 numeral 3.1.3.2.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 31 de 22 de junio de 2012 numeral 3.12.6., en el sentido de no expresar la composición de Panzytrat 10000 debido a que el interesado no solicitó para este producto Evaluación Farmacológica así mismo la composición por microtableta para la amilasa es 360 Unidades de Ph. Eur. y no 300 Unidades de Ph. Eur., a pesar del error en la documentación anexa por el interesado. Con base en lo anterior la composición de los productos es:

Composición:

Sustancia activa: Pancreatina de origen porcino

Las unidades están dadas en Unidades de Ph. Eur.

Cada cápsula de Panzytrat con microtabletas microrresistentes contiene:

Panzytrat	25,000
Lipasa	25,000 U.
Amilasa	22,500 U.
Proteasa	1,250 U.

Microtabletas sueltas:

Una dosis de Panzytrat ok, microtabletas gastrorresistentes medidas con la cuchara verde (13 microtabletas) contiene pancreatina, equivalente a 5200 unidades de lipasa, 4680 unidades de amilasa y 260 unidades de proteasa.

Una dosis de Panzytrat ok, microtabletas gastrorresistentes medidas con la cuchara anaranjada (50 microtabletas) contiene pancreatina, equivalente a 20.000 unidades de lipasa, 18.000 unidades de amilasa y 1000 unidades de proteasa.

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**

Una microtabletas gastrorresistentes de Panzytrat ok pancreatina, equivalente a 400 unidades de lipasa, 360 unidades de amilasa y 20 unidades de proteasa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2012, numeral 3.12.6., en el sentido de no expresar la composición de Panzytrat 10000. Adicionalmente, la Sala aclara la composición por microtableta para la amilasa es 360 Unidades de Ph. Eur. quedando así:

Composición:

Sustancia activa: Pancreatina de origen porcino

Las unidades están dadas en Unidades de Ph. Eur.

Cada cápsula de Panzytrat con microtabletas microrresistentes contiene:

- Panzytrat 25,000
- Lipasa 25,000 U.
- Amilasa 22,500 U.
- Proteasa 1,250 U.

Microtabletas sueltas:

Una dosis de Panzytrat ok, microtabletas gastrorresistentes medidas con la cuchara verde (13 microtabletas) contiene pancreatina, equivalente a 5200 unidades de lipasa, 4680 unidades de amilasa y 260 unidades de proteasa.

Una dosis de Panzytrat ok, microtabletas gastrorresistentes medidas con la cuchara anaranjada (50 microtabletas) contiene pancreatina, equivalente a 20.000 unidades de lipasa, 18.000 unidades de amilasa y 1000 unidades de proteasa.

Una microtabletas gastrorresistentes de Panzytrat ok pancreatina, equivalente a 400 unidades de lipasa, 360 unidades de amilasa y 20 unidades de proteasa

3.12.4. RADICADO 12088538

Fecha : 26/10/2012

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**

Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 49 de 2012, numeral 3.12.5; en el sentido de precisar a qué concentración se refiere la Comisión Revisora cuando se menciona que se debe iniciar proceso de evaluación farmacológica para la nueva concentración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 49 de 2012, numeral 3.12.5., en el sentido de incluir en la norma farmacológica 19.11.0.0.N10., el principio activo Zolmitriptano tabletas en las concentraciones de 2.5 mg y 5 mg.

3.12.5. LAMISIL® DERMGEL® 1%

Radicado : 12076907

Fecha : 17/09/2012

Interesado : Novartis de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.7.9 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que:

1. Mediante Acta No. 44 de 2011, numeral 3.12.10., la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Terbinafina Clorhidrato, para que incluyan en precauciones: Insuficiencia hepática y renal”

2. Mediante radicado 2012000991 de 10 de Enero de 2012 se dio respuesta al llamado de revisión de oficio (ver Anexo 1), en el cual se aclaraba que:

- a. Las Contraindicaciones y Advertencias aprobadas para el producto son:
“Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.” (ver Anexo 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**

- b. Esta información se encuentra contenida en los artes del producto, aprobados mediante Resolución 2010012759 de 07 de Mayo de 2010 (ver Anexo 3).
3. Adicionalmente, dentro de la respuesta a la revisión de oficio se solicitó a la Honorable Sala la ELIMINACIÓN del texto “*Insuficiencia renal y hepática*” de la Sección Advertencias y Precauciones de los artes del producto de la referencia, por cuanto esto aplica para formas farmacéuticas orales y para lo cual se presentan argumentos y evidencia bibliográfica y clínica que lo soportan.

Teniendo en cuenta los antecedentes descritos anteriormente, solicita la aclaración del concepto, en cuanto a:

- a. Aclaración de la modificación que debe realizarse ante la Subdirección de Registros Sanitarios para dar por terminado el proceso de revisión de oficio, por cuanto la información solicitada ya se encuentra contenida en los artes de producto aprobados.
- b. No se conceptúa respecto a la solicitud de eliminación de los textos “*Insuficiencia renal y hepática*” de la Sección Advertencias y Precauciones de acuerdo con la evidencia bibliográfica y clínica suministrada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.7.9., en el sentido de dar por terminado el llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias eliminando la insuficiencia hepática y renal para el producto de la referencia.

3.12.6. LAMISIL® 1 SOLUCIÓN FORMADORA DE PELÍCULA

Radicado : 12071195
Fecha : 29/08/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.7.7 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta 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**

4. Mediante Acta No. 44 de 2011, numeral 3.12.10., la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Terbinafina Clorhidrato, para que incluyan en precauciones: Insuficiencia hepática y renal”

5. Mediante radicado 2012000991 de 10 de Enero de 2012 se dio respuesta al llamado de revisión de oficio (ver Anexo 1), en el cual se aclaraba que:

c. Las Contraindicaciones y Advertencias aprobadas para el producto son: *“Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.”* (ver Anexo 2)

d. Esta información se encuentra contenida en los artes del producto, aprobados mediante Resolución 2010012759 de 07 de Mayo de 2010 (ver Anexo 3).

6. Adicionalmente, dentro de la respuesta a la revisión de oficio se solicitó a la Honorable Sala la ELIMINACIÓN del texto *“Insuficiencia renal y hepática”* de la Sección Advertencias y Precauciones de los artes del producto de la referencia, por cuanto esto aplica para formas farmacéuticas orales y para lo cual se presentan argumentos y evidencia bibliográfica y clínica que lo soportan.

Teniendo en cuenta los antecedentes descritos anteriormente, solicita la aclaración del concepto, en cuanto a:

c. Aclaración de la modificación que debe realizarse ante la Subdirección de Registros Sanitarios para dar por terminado el proceso de revisión de oficio, por cuanto la información solicitada ya se encuentra contenida en los artes de producto aprobados.

d. No se conceptúa respecto a la solicitud de eliminación de los textos *“Insuficiencia renal y hepática”* de la Sección Advertencias y Precauciones de acuerdo con la evidencia bibliográfica y clínica suministrada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.7.7., en el sentido de dar por terminado el llamado a revisión de oficio y recomienda

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**

aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias eliminando la insuficiencia hepática y renal para el producto de la referencia.

3.12.7. LAMISIL SOLUCIÓN 1%

Radicado : 12071194
Fecha : 29/08/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 ya que no se conceptuó respecto a la solicitud de eliminación de los textos “insuficiencia renal y hepática” de la sección advertencias y precauciones de acuerdo con la evidencia bibliográfica y clínica suministrada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2012, numeral 3.7.8., en el sentido de dar por terminado el llamado a revisión de oficio y recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias eliminando la insuficiencia hepática y renal para el producto de la referencia.

3.12.8. ZELBORAF

Radicado : 12083040
Fecha : 05/10/2012
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 40 de 2012, numeral 3.1.1.6., en informa que mediante radicado No. 12048735 se dio respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 18 de 2012, numeral 3.1.1.14.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la respuesta enviada por el interesado e informa que el radicado 12048735 se conceptuó mediante Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.66.

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**

3.12.9. REMIFENTANILO

Radicado : 12073373
Fecha : 04/09/2012
Interesado : Damipe farmacéutica S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2012, numeral 3.1.2.1 en el sentido de especificar si el ingrediente farmacéutico activo Remifentanilo Clorhidrato y los productos farmacéuticos terminados (vial que contiene remifentanilo clorhidrato, equivalente a remifentanilo base 5 mg y vial que contiene remifentanilo clorhidrato, equivalente a remifentanilo base 2 mg.) deben ser de control especial. Lo anterior con el fin de solicitar al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), que incluya este medicamento junto con la materia prima (Ingrediente Farmacéutico Activo) como de control especial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 28 de 2012, numeral 3.1.2., en el sentido de indicar todos los productos con principio activo Remifentanilo Clorhidrato deben ser de control especial, tanto la materia prima, como el producto terminado, teniendo en cuenta las características de opioide del producto.

3.12.10. WINTOMYLON® SUSPENSIÓN WINTOMYLON® TABLETAS

Expediente : 29651/20159
Radicado : 12076532
Fecha : 2012/09/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada 100 mL de suspensión contiene 5 g de ácido nalidíxico.
Cada tableta contiene 500 mg de ácido nalidíxico.

Forma farmacéutica: Suspensión oral / Tableta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico.

Contraindicaciones: Niños menores de tres (3) meses de edad, primer trimestre de embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.14.26, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión CCDSV05 de 30/09/2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDSV05 de 30/09/2011, para los productos de la referencia.

3.12.11. MELCONAR® 40 mg CÁPSULAS

Expediente : 19944918
Radicado : 2012047929
Fecha : 2012/10/05
Interesado : Anzg Ltda.
Fabricante : Titan Laboratories PVT. LTD.

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2012, numeral 3.1.8.3., en el sentido de especificar en este:

“Evaluación farmacológica de los estudios Farmacocinéticos – Perfiles de disolución”,

Debido a que se expresó incompleto: “ (...), la evaluación farmacológica, (...), lo cual no corresponde a lo solicitado. Además el trámite petitionado es una modificación, no es renovación del registro sanitario (el cual vence el 24/08/2014) como se informó en el concepto, en consecuencia se debe referir “(...) para continuar el trámite de modificación del registro sanitario”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2012, numeral 3.1.8.3., en el sentido de corregir el concepto, quedando así:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia, la evaluación farmacológica de los estudios Farmacocinéticos – Perfiles de disolución, la modificación de formulación, el cambio de fabricante de microgránulos de Cipla Ltd a Titan Laboratories Pvt. Ltd. y, para continuar el trámite de modificación del registro sanitario.

Nueva formulación:

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



COMPOSITION:

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

3.12.13. HB TACROGRAF 0.5 mg

Expediente : 20047477

Radicado : 2012048221

Fecha Recepción C.R.: 05/10/2012.

Fecha : 2012/09/28

Interesado : Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene 0,5 mg de tacrolimus.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina dura.

Indicaciones: Tacrolimus está indicado en el tratamiento de profilaxis en el rechazo de trasplante en receptores de hígado, riñón o corazón.

También es usado en el tratamiento de rechazo crónico de aloinjerto resistente al tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Tacrolimus o a otros macrólidos.

Hipersensibilidad a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y Advertencias: Durante el periodo inicial postrasplante, la supervisión de los siguientes parámetros debe ser emprendida sobre una base rutinaria: presión arterial, ECG, estado neurológico y visual, niveles de glucosa en la sangre en ayuno, electrolitos (particularmente potasio), hígado y pruebas de función, parámetros de la hematología, valores de coagulación y determinaciones renales de la proteína de plasma. Si los cambios relevantes se consideran clínicos, los ajustes del régimen inmunosupresor deben ser considerados.

Se han observado errores en la medicación, incluyendo los inadvertidos o la sustitución no intencional o no supervisada de manera inmediata o las liberaciones prolongadas de Tacrolimus, lo cual ha llevado a eventos adversos serios, incluyendo el rechazo del injerto u otros efectos secundarios que podrían ser una consecuencia de la baja o sobreexposición al Tacrolimus.

Los pacientes deben ser mantenidos en una sola formulación de Tacrolimus con el correspondiente régimen de dosis diaria; las alteraciones en la formulación o en el régimen deben ocurrir solamente bajo estricta supervisión del especialista del trasplante.

Preparaciones a base de plantas que contengan la hierba de Saint John's (*Hypericum perforatum*) u otras preparaciones a base de plantas deben ser evitadas al administrarse Tacrolimus debido al riesgo de interacciones que lleven a disminuir las concentraciones de Tacrolimus en la sangre y al efecto clínico reducido del Tacrolimus. Debido a que los niveles de Tacrolimus en la sangre pueden cambiar perceptiblemente durante episodios de diarrea, se recomienda supervisión adicional de las concentraciones del medicamento durante estos episodios. La administración combinada de la ciclosporina y del Tacrolimus debe ser evitada y debe cuidarse su administración en pacientes que han recibido previamente ciclosporina.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En ocasiones raras se ha observado hipertrofia ventricular o hipertrofia del diafragma divulgadas como cardiomiopatías. La mayoría de los casos han sido reversibles ocurriendo sobre todo en niños con concentraciones de Tacrolimus en la sangre mucho más elevados que los niveles máximos recomendados.

Otros factores observados para aumentar el riesgo de estas condiciones clínicas incluyeron enfermedad cardíaca preexistente, uso del corticoesteroide, hipertensión, disfunción renal o hepática, infecciones, sobrecarga fluida y edema. Por consiguiente los pacientes de riesgo elevado particularmente los niños pequeños y de aquellos que se encuentren recibiendo inmunosupresión sustancial deben ser supervisados, usando los procedimientos tales como la ecocardiografía o ECG pre y postrasplante (inicialmente a los tres meses y luego a los 9-12 meses).

Si se desarrollan anormalidades, se deben considerar terapia de reducción de la dosis de Tacrolimus o el cambio del tratamiento a otro agente inmunosupresor. Tacrolimus puede prolongar el intervalo del TQ pero a la fecha se carece de evidencia sustancial de causar Torsades de Pointes.

Se debe administrar con precaución en pacientes con síndrome QT diagnosticado o con sospechas de origen congénito.

Se han reportado pacientes tratados con Tacrolimus que han desarrollado el virus de EPSTEIN-BARR (EBV) asociado a desordenes limfoproliferativos. Los pacientes cambiados a terapia con Tacrolimus no deben recibir tratamiento concomitante con antilinfocitos. Han sido reportados pacientes muy jóvenes (menores de 2 años de edad) con EBV-VCA negativo, para quienes ha aumentado el riesgo de desarrollar desordenes limfoproliferativos. Por lo tanto en este grupo de pacientes la serología EBV-VCA debe ser comprobada antes de comenzar el tratamiento con Tacrolimus. Durante el tratamiento se recomienda la supervisión cuidadosa con EBV-PCR. EBV-PCR positivo puede persistir por meses y no es por sí mismo indicativo de enfermedad o de linfoma linfoproliferativo.

Se han reportado pacientes tratados con Tacrolimus que han desarrollado el síndrome de encefalopatía reversible posterior (PRES). Si pacientes que sean administrados con Tacrolimus presentan síntomas que indican PRES tales como dolor de cabeza, estado mental alterado, convulsiones y disturbios visuales, se debe adelantar un procedimiento radiológico (e.g. MRI). Si se diagnostica PRES, se aconseja realizar controles adecuados de la presión arterial y discontinuar inmediatamente el Tacrolimus sistémico.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La mayoría de los pacientes se recuperan totalmente después de que se tomen las medidas apropiadas.

Los pacientes tratados con inmunosupresores, incluyendo Tacrolimus están en riesgo creciente de infecciones oportunistas (bacteriano, fungicida, viral y protozario). Entre estas condiciones se encuentra el virus de BK, la nefropatía asociada y el virus de JC leucoencefalopatía multifocal progresivo asociado (PML). Estas infecciones se relacionan con una alta carga inmunosupresora total y pueden a menudo llevar a las condiciones serias o fatales que los médicos deben considerar en pacientes con deterioro de la función renal o de síntomas neurológicos.

Al igual que con otros inmunosupresores, debido al riesgo potencial de cambios negativos de piel, la exposición a la luz del sol y la luz UV deben ser limitadas usando la ropa protectora y usando una protección solar con un alto factor de protección.

Al igual que con otros compuestos inmunosupresores potentes, el riesgo de cáncer secundario es desconocido.

Debido a que las cápsulas de Tacrolimus contienen lactosa, se debe tener cuidado especial en pacientes admitidos con problemas raros hereditarios de intolerancia a la galactosa, a la deficiencia lapona de la lactasa o a la mala absorción de la glucosa-galactosa.

Dosificación y Grupo Etario:

La terapia con Tacrolimus requiere la supervisión cuidadosa del personal adecuadamente calificado y equipado. Este medicamento solo debe ser administrado previa prescripción y cualquier cambio en la terapia inmunosupresora debe ser iniciado y controlado por médicos experimentados en terapia inmunosupresora y en el manejo de pacientes trasplantados.

Las dosificaciones iniciales recomendadas presentadas más adelante deben ser tomadas solo como pautas generales. La dosificación de Tacrolimus debe basarse en valoraciones clínicas de rechazos y en la tolerabilidad de cada paciente ayudado individualmente por la supervisión en sus niveles de sangre. Si las muestras clínicas de rechazo son evidentes, la alteración del régimen inmunosupresor debe ser considerada.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Rutinariamente, Tacrolimus se administra conjuntamente con otros agentes inmunosupresores en el período postoperatorio inicial. La dosis de Tacrolimus puede variar dependiendo del régimen inmunosupresor elegido.

Se recomienda que la dosis diaria oral sea administrada en 2 dosis divididas (e.g. mañana y tarde). Las cápsulas se deben tomar inmediatamente después de abierto el blíster y se debe aconsejar a los pacientes no tragar el desecante. Las cápsulas se deben tragar con líquidos (preferiblemente agua) y se deben administrar generalmente en el estómago vacío o por lo menos 1 hora antes o 2 a 3 horas después de una comida, para alcanzar la absorción máxima.

Para suprimir el rechazo del injerto, la inmunosupresión debe ser mantenida; por lo tanto, no se puede dar ningún límite sobre la duración de la terapia oral.

Dosis En Transplante De Hígado

Profilaxis en el rechazo de trasplante: En pacientes adultos La terapia oral de Tacrolimus debe comenzar en 0.10-0.20 mg/kg/día administrado como dos dosis divididas (e.g. mañana y tarde). La administración debe comenzar aproximadamente 12 horas después de la terminación de la cirugía. Si la dosis no se puede administrar oral como resultado de la condición clínica del paciente, la terapia intravenosa de 0.01-0.05 mg/kg/día se debe iniciar como infusión de 24 horas continua. En pacientes niños, una dosis oral inicial de 0.30 mg/kg/día se debe administrar en dos dosis divididas (e.g. mañana y tarde). Si la condición clínica del paciente previene la dosificación oral, una dosis intravenosa inicial de 0.05 mg/kg/día se debe administrar como infusión de 24 horas continua. Si la dosis no se puede administrar oral como resultado de la condición clínica del paciente, la terapia intravenosa de 0.01-0.05 mg/kg/día se debe iniciar como infusión de 24 horas continua.

Ajuste de Dosificación durante periodo postrasplante en adultos y niños: Las dosis de Tacrolimus se reducen generalmente en períodos postrasplante. Es posible en algunos casos retirar la terapia inmunosupresora concomitante, llevando a la monoterapia de Tacrolimus. La mejoría en la condición postrasplante del paciente puede alterar la farmacocinética del Tacrolimus y puede hacer necesario hacer ajustes futuros de la dosis.

Terapia de rechazo: En pacientes adultos y niños se han utilizado las dosis crecientes de Tacrolimus, terapia suplementaria con corticoesteroides y la introducción de cursos cortos de anticuerpos monoclonales o policlonales para manejar episodios de rechazo. Si se observan muestras de toxicidad, la dosis de Tacrolimus debe ser reducida.

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**

Para la conversión a Tacrolimus, el tratamiento debe comenzar con la dosis oral inicial recomendada para la inmunosupresión primaria.

Dosis En Transplante De Riñón

Profilaxis por rechazo del trasplante: En pacientes adultos la terapia oral de Tacrolimus debe comenzar en 0.20-0.30 mg/kg/día administrado como 2 dosis divididas (e.g. mañana y tarde). La administración debe comenzar en el plazo de 24 horas después de la terminación de la cirugía. Si la dosis no se puede administrar oral como resultado de la condición clínica del paciente, la terapia intravenosa de 0.05-0.10 mg/kg/día se debe iniciar como infusión de 24 horas continua.

En pacientes niños, una dosis oral inicial de 0.30 mg/kg/día se debe administrar en dos dosis divididas (e.g. mañana y tarde). Si la condición clínica del paciente previene la dosificación oral, una dosis intravenosa inicial de 0.075-0.100 mg/kg/día se debe administrar como infusión de 24 horas continua.

Ajuste de Dosificación durante periodo postrasplante en adultos y niños: Las dosis de Tacrolimus se reducen generalmente en el periodo postrasplante. Es posible en algunos casos retirar la terapia inmunosupresora concomitante, llevando a la terapia dual de Tacrolimus. La mejoría en la condición postrasplante del paciente puede alterar la farmacocinética del Tacrolimus y puede hacer necesario hacer ajustes futuros de la dosis.

Terapia de rechazo: En pacientes adultos y niños se han utilizado las dosis crecientes de Tacrolimus, terapia suplementaria con corticoesteroides y la introducción de cursos cortos de anticuerpos monoclonales o policlonales para manejar episodios de rechazo. Si se observan muestras de toxicidad, la dosis de Tacrolimus debe ser reducida.

Para la conversión a Tacrolimus, el tratamiento debe comenzar con la dosis oral inicial recomendada para la inmunosupresión primaria.

Dosis En Transplante De Corazón

Profilaxis por rechazo del trasplante:

Tacrolimus se puede utilizar con la inducción del anticuerpo (que permite el comienzo retrasado de la terapia de Tacrolimus) o alternativamente en pacientes clínicos estables sin la inducción del anticuerpo. Para la conversión a Tacrolimus, el tratamiento debe comenzar con la dosis oral inicial recomendada para la inmunosupresión primaria.

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**

Después de la inducción del anticuerpo, la terapia oral de Tacrolimus debe comenzar en una dosis de 0.075 mg/kg/día administrado como 2 dosis divididas (e.g. mañana y tarde). La administración debe comenzar en el plazo de 5 días después de la terminación de la cirugía tan pronto como se estabiliza la condición clínica del paciente. Si la dosis no se puede administrar por vía oral como resultado de la condición clínica del paciente, la terapia intravenosa de 0.01 a 0.02 mg/kg/día se debe iniciar como infusión de 24 horas continua. Profilaxis en el rechazo de trasplante – Niños:

Tacrolimus se ha utilizado con o sin inducción del anticuerpo en el trasplante pediátrico del corazón. En pacientes sin la inducción del anticuerpo, si la terapia de Tacrolimus se inicia intravenoso, la dosis que inicial recomendada es de 0.03-0.05 mg/kg/día como infusión en 24 horas continua hasta alcanzar concentraciones enteras de Tacrolimus en la sangre 15-25 ng/ml. Los pacientes deben ser convertidos a la terapia oral tan pronto como sea clínicamente posible practicarla. La primera dosis de la terapia oral debe ser 0.30 mg/kg/día que comienza 8 a 12 horas después de continuar terapia intravenosa.

Después de la inducción del anticuerpo, si la terapia de Tacrolimus se inicia por vía oral, la dosis inicial recomendada es de 0.10-0.30 mg/kg/día administrado como 2 dosis divididas (e.g. mañana e igualdad).

Ajuste de Dosificación durante periodo postrasplante en adultos y niños: Las dosis de Tacrolimus se reducen generalmente en el período postrasplante. La mejoría en la condición postrasplante del paciente puede alterar la farmacocinética del Tacrolimus y puede hacer necesario hacer ajustes futuros de la dosis.

Terapia de rechazo: En pacientes adultos y niños se han utilizado dosis crecientes de Tacrolimus, terapia suplementaria con corticoesteroides y la introducción de cursos cortos de anticuerpos monoclonales o policlonales para manejar episodios de rechazo.

En pacientes adultos convertidos a terapia con Tacrolimus, el tratamiento debe comenzar con

1 dosis oral inicial de 0.15 mg/kg/día que se debe administrar en 2 dosis divididas (e.g. mañana y tarde). En pacientes pediátricos convertidos a Tacrolimus, 1 dosis oral inicial de 0.20-0.30 mg/kg/día se debe administrar en 2 dosis divididas (e.g. mañana y tarde).

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**

Terapia de rechazo, otros aloinjertos: Las recomendaciones de dosificación en casos de trasplantes de pulmón, páncreas y trasplante intestinal se basan en datos clínicos limitados. En pacientes con trasplante de pulmón, Tacrolimus se ha utilizado en una dosis oral inicial de 0.10-0.15 mg/kg/día, en pacientes con trasplante de páncreas en una dosis oral inicial de 0.2 mg/kg/día y en el trasplante intestinal en una dosis oral inicial de 0.3 mg/kg/día.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2012 numeral 3.2.5., en el sentido de verificar los estudios farmacocinéticos soporte de la decisión enviados por el interesado, porque se solicita aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto con la siguiente composición:

Cada cápsula de gelatina dura contiene 0,5 mg de Tacrolimus

Y los estudios adjuntos a la solicitud corresponden a producto con la siguiente composición:

Cada cápsula de gelatina dura contiene 5 mg de Tacrolimus.

Adicionalmente el interesado no allegó fórmulas cualicuantitativas comparativas de las dos concentraciones ni estudios farmacocinéticos o perfiles que homologuen el estudio adjunto a la concentración solicitada de 0,5 mg de tacrolimus.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.2.5., en el sentido que se omitió solicitar al interesado los perfiles de disolución comparativos con la concentración mas alta (5 mg). Por lo tanto se solicita al interesado enviar dichos estudios.

3.12.14. HB TACROGRAF 1 mg

Expediente : 20047479

Radicado : 2012048227

Fecha : 2012/09/28

Interesado : Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene 1 mg de tacrolimus.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina dura.

Indicaciones: Tacrolimus está indicado en el tratamiento de profilaxis en el rechazo de trasplante en receptores de hígado, riñón o corazón.

También es usado en el tratamiento de rechazo crónico de aloinjerto resistente al tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Tacrolimus o a otros macrólidos.

Hipersensibilidad a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y Advertencias: Durante el periodo inicial postrasplante, la supervisión de los siguientes parámetros debe ser emprendida sobre una base rutinaria: presión arterial, ECG, estado neurológico y visual, niveles de glucosa en la sangre en ayuno, electrolitos (particularmente potasio), hígado y pruebas de función, parámetros de la hematología, valores de coagulación y determinaciones renales de la proteína de plasma. Si los cambios relevantes se consideran clínicos, los ajustes del régimen inmunosupresor deben ser considerados.

Se han observado errores en la medicación, incluyendo los inadvertidos o la sustitución no intencional o no supervisada de manera inmediata o las liberaciones prolongadas de Tacrolimus, lo cual ha llevado a eventos adversos serios, incluyendo el rechazo del injerto o a otros efectos secundarios que podrían ser una consecuencia de la baja o sobreexposición al Tacrolimus.

Los pacientes deben ser mantenidos en una sola formulación de Tacrolimus con el correspondiente régimen de dosis diaria; las alteraciones en la formulación o en el régimen deben ocurrir solamente bajo estricta supervisión del especialista del trasplante.

Preparaciones a base de plantas que contengan la hierba de Saint John's (*Hypericum perforatum*) u otras preparaciones a base de plantas deben ser evitadas al administrarse Tacrolimus debido al riesgo de interacciones que lleven a disminuir las concentraciones de Tacrolimus en la sangre y al efecto clínico reducido del Tacrolimus. Debido a que los niveles de Tacrolimus en la sangre pueden cambiar perceptiblemente durante episodios de diarrea, se recomienda supervisión adicional de las concentraciones del medicamento

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

durante estos episodios. La administración combinada de la ciclosporina y del Tacrolimus debe ser evitada y debe cuidarse su administración en pacientes que han recibido previamente ciclosporina.

En ocasiones raras se ha observado hipertrofia ventricular o hipertrofia del diafragma divulgadas como cardiomiopatías. La mayoría de los casos han sido reversibles ocurriendo sobre todo en niños con concentraciones de Tacrolimus en la sangre mucho más elevados que los niveles máximos recomendados.

Otros factores observados para aumentar el riesgo de estas condiciones clínicas incluyeron enfermedad cardíaca preexistente, uso del corticoesteroide, hipertensión, disfunción renal o hepática, infecciones, sobrecarga fluida y edema. Por consiguiente los pacientes de riesgo elevado particularmente los niños pequeños y de aquellos que se encuentren recibiendo inmunosupresión sustancial deben ser supervisados, usando los procedimientos tales como la ecocardiografía o ECG pre y postrasplante (inicialmente a los tres meses y luego a los 9-12 meses).

Si se desarrollan anomalías, se deben considerar terapia de reducción de la dosis de Tacrolimus o el cambio del tratamiento a otro agente inmunosupresor. Tacrolimus puede prolongar el intervalo del TQ pero a la fecha se carece de evidencia sustancial de causar Torsades de Pointes.

Se debe administrar con precaución en pacientes con síndrome QT diagnosticado o con sospechas de origen congénito.

Se han reportado pacientes tratados con Tacrolimus que han desarrollado el virus de EPSTEIN-BARR (EBV) – asociado a desordenes linfoproliferativos. Los pacientes cambiados a terapia con Tacrolimus no deben recibir tratamiento concomitante con antilinfocitos. Han sido reportados pacientes muy jóvenes (menores de 2 años de edad) con EBV-VCA negativo, para quienes ha aumentado el riesgo de desarrollar desordenes linfoproliferativos. Por lo tanto en este grupo de pacientes la serología EBV-VCA debe ser comprobada antes de comenzar el tratamiento con Tacrolimus. Durante el tratamiento se recomienda la supervisión cuidadosa con EBV-PCR. EBV-PCR positivo puede persistir por meses y no es por sí mismo indicativo de enfermedad o de linfoma linfoproliferativo.

Se han reportado pacientes tratados con Tacrolimus que han desarrollado el síndrome de encefalopatía reversible posterior (PRES). Si pacientes que sean administrados con Tacrolimus presentan síntomas que indican PRES tales como dolor de cabeza, estado mental alterado, convulsiones y disturbios

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**

visuales, se debe adelantar un procedimiento radiológico (e.g. MRI). Si se diagnostica PRES, se aconseja realizar controles adecuados de la presión arterial y discontinuar inmediatamente el Tacrolimus sistémico.

La mayoría de los pacientes se recuperan totalmente después de que se tomen las medidas apropiadas.

Los pacientes tratados con inmunosupresores, incluyendo Tacrolimus están en riesgo creciente de infecciones oportunistas (bacteriano, fungicida, viral y protozario). Entre estas condiciones se encuentra el virus de BK, la nefropatía asociada y el virus de JC leucoencefalopatía multifocal progresivo asociado (PML). Estas infecciones se relacionan con una alta carga inmunosupresora total y pueden a menudo llevar a las condiciones serias o fatales que los médicos deben considerar en pacientes con deterioro de la función renal o de síntomas neurológicos.

Al igual que con otros inmunosupresores, debido al riesgo potencial de cambios negativos de piel, la exposición a la luz del sol y la luz UV deben ser limitadas usando la ropa protectora y usando una protección solar con un alto factor de protección.

Al igual que con otros compuestos inmunosupresores potentes, el riesgo de cáncer secundario es desconocido.

Debido a que las cápsulas de Tacrolimus contienen lactosa, se debe tener cuidado especial en pacientes admitidos con problemas raros hereditarios de intolerancia a la galactosa, a la deficiencia laona de la lactasa o a la mala absorción de la glucosa-galactosa.

Dosificación y Grupo Etario:

La terapia con Tacrolimus requiere la supervisión cuidadosa del personal adecuadamente calificado y equipado. Este medicamento solo debe ser administrado previa prescripción y cualquier cambio en la terapia inmunosupresora debe ser iniciado y controlado por médicos experimentados en terapia inmunosupresora y en el manejo de pacientes trasplantados.

Las dosificaciones iniciales recomendadas presentadas más adelante deben ser tomadas solo como pautas generales. La dosificación de Tacrolimus debe basarse en valoraciones clínicas de rechazos y en la tolerabilidad de cada paciente ayudado individualmente por la supervisión en sus niveles de sangre. Si las muestras clínicas de rechazo son evidentes, la alteración del régimen inmunosupresor debe ser considerada.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Rutinariamente, Tacrolimus se administra conjuntamente con otros agentes inmunosupresores en el período postoperatorio inicial. La dosis de Tacrolimus puede variar dependiendo del régimen inmunosupresor elegido.

Se recomienda que la dosis diaria oral sea administrada en 2 dosis divididas (e.g. mañana y tarde). Las cápsulas se deben tomar inmediatamente después de abierto el blíster y se debe aconsejar a los pacientes no tragar el desecante. Las cápsulas se deben tragar con líquidos (preferiblemente agua) y se deben administrar generalmente en el estómago vacío o por lo menos 1 hora antes o 2 a 3 horas después de una comida, para alcanzar la absorción máxima.

Para suprimir el rechazo del injerto, la inmunosupresión debe ser mantenida; por lo tanto, no se puede dar ningún límite sobre la duración de la terapia oral.

Dosis en trasplante de hígado

Profilaxis en el rechazo de trasplante: En pacientes adultos La terapia oral de Tacrolimus debe comenzar en 0.10-0.20 mg/kg/día administrado como dos dosis divididas (e.g. mañana y tarde). La administración debe comenzar aproximadamente 12 horas después de la terminación de la cirugía. Si la dosis no se puede administrar oral como resultado de la condición clínica del paciente, la terapia intravenosa de 0.01-0.05 mg/kg/día se debe iniciar como infusión de 24 horas continua. En pacientes niños, una dosis oral inicial de 0.30 mg/kg/día se debe administrar en dos dosis divididas (e.g. mañana y tarde). Si la condición clínica del paciente previene la dosificación oral, una dosis intravenosa inicial de 0.05 mg/kg/día se debe administrar como infusión de 24 horas continua. Si la dosis no se puede administrar oral como resultado de la condición clínica del paciente, la terapia intravenosa de 0.01-0.05 mg/kg/día se debe iniciar como infusión de 24 horas continua.

Ajuste de Dosificación durante periodo postrasplante en adultos y niños: Las dosis de Tacrolimus se reducen generalmente en períodos postrasplante. Es posible en algunos casos retirar la terapia inmunosupresora concomitante, llevando a la monoterapia de Tacrolimus. La mejoría en la condición postrasplante del paciente puede alterar la farmacocinética del Tacrolimus y puede hacer necesario hacer ajustes futuros de la dosis.

Terapia de rechazo: En pacientes adultos y niños se han utilizado las dosis crecientes de Tacrolimus, terapia suplementaria con corticoesteroides y la introducción de cursos cortos de anticuerpos monoclonales o policlonales para manejar episodios de rechazo. Si se observan muestras de toxicidad, la dosis de Tacrolimus debe ser reducida.

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**

Para la conversión a Tacrolimus, el tratamiento debe comenzar con la dosis oral inicial recomendada para la inmunosupresión primaria.

Dosis En Transplante De Riñón

Profilaxis por rechazo del trasplante: En pacientes adultos la terapia oral de Tacrolimus debe comenzar en 0.20-0.30 mg/kg/día administrado como 2 dosis divididas (e.g. mañana y tarde). La administración debe comenzar en el plazo de 24 horas después de la terminación de la cirugía. Si la dosis no se puede administrar oral como resultado de la condición clínica del paciente, la terapia intravenosa de 0.05-0.10 mg/kg/día se debe iniciar como infusión de 24 horas continua.

En pacientes niños, una dosis oral inicial de 0.30 mg/kg/día se debe administrar en dos dosis divididas (e.g. mañana y tarde). Si la condición clínica del paciente previene la dosificación oral, una dosis intravenosa inicial de 0.075-0.100 mg/kg/día se debe administrar como infusión de 24 horas continua.

Ajuste de Dosificación durante periodo postrasplante en adultos y niños: Las dosis de Tacrolimus se reducen generalmente en el periodo postrasplante. Es posible en algunos casos retirar la terapia inmunosupresora concomitante, llevando a la terapia dual de Tacrolimus. La mejoría en la condición postrasplante del paciente puede alterar la farmacocinética del Tacrolimus y puede hacer necesario hacer ajustes futuros de la dosis.

Terapia de rechazo: En pacientes adultos y niños se han utilizado las dosis crecientes de Tacrolimus, terapia suplementaria con corticoesteroides y la introducción de cursos cortos de anticuerpos monoclonales o policlonales para manejar episodios de rechazo. Si se observan muestras de toxicidad, la dosis de Tacrolimus debe ser reducida.

Para la conversión a Tacrolimus, el tratamiento debe comenzar con la dosis oral inicial recomendada para la inmunosupresión primaria.

Dosis En Transplante De Corazón

Profilaxis por rechazo del trasplante:

Tacrolimus se puede utilizar con la inducción del anticuerpo (que permite el comienzo retrasado de la terapia de Tacrolimus) o alternativamente en pacientes clínicos estables sin la inducción del anticuerpo. Para la conversión a Tacrolimus, el tratamiento debe comenzar con la dosis oral inicial recomendada para la inmunosupresión primaria.

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**

Después de la inducción del anticuerpo, la terapia oral de Tacrolimus debe comenzar en una dosis de 0.075 mg/kg/día administrado como 2 dosis divididas (e.g. mañana y tarde). La administración debe comenzar en el plazo de 5 días después de la terminación de la cirugía tan pronto como se estabiliza la condición clínica del paciente. Si la dosis no se puede administrar por vía oral como resultado de la condición clínica del paciente, la terapia intravenosa de 0.01 a 0.02 mg/kg/día se debe iniciar como infusión de 24 horas continua. Profilaxis en el rechazo de trasplante – Niños:

Tacrolimus se ha utilizado con o sin inducción del anticuerpo en el trasplante pediátrico del corazón. En pacientes sin la inducción del anticuerpo, si la terapia de Tacrolimus se inicia intravenoso, la dosis que inicial recomendada es de 0.03-0.05 mg/kg/día como infusión en 24 horas continua hasta alcanzar concentraciones enteras de Tacrolimus en la sangre 15-25 ng/ml. Los pacientes deben ser convertidos a la terapia oral tan pronto como sea clínicamente posible practicarla. La primera dosis de la terapia oral debe ser 0.30 mg/kg/día que comienza 8 a 12 horas después de continuar terapia intravenosa.

Después de la inducción del anticuerpo, si la terapia de Tacrolimus se inicia por vía oral, la dosis inicial recomendada es de 0.10-0.30 mg/kg/día administrado como 2 dosis divididas (e.g. mañana e igualdad).

Ajuste de Dosificación durante periodo postrasplante en adultos y niños: Las dosis de Tacrolimus se reducen generalmente en el período postrasplante. La mejoría en la condición postrasplante del paciente puede alterar la farmacocinética del Tacrolimus y puede hacer necesario hacer ajustes futuros de la dosis.

Terapia de rechazo: En pacientes adultos y niños se han utilizado dosis crecientes de Tacrolimus, terapia suplementaria con corticoesteroides y la introducción de cursos cortos de anticuerpos monoclonales o policlonales para manejar episodios de rechazo.

En pacientes adultos convertidos a terapia con Tacrolimus, el tratamiento debe comenzar con

1 dosis oral inicial de 0.15 mg/kg/día que se debe administrar en 2 dosis divididas (e.g. mañana y tarde). En pacientes pediátricos convertidos a Tacrolimus, 1 dosis oral inicial de 0.20-0.30 mg/kg/día se debe administrar en 2 dosis divididas (e.g. mañana y tarde).

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**

Terapia de rechazo, otros aloinjertos: Las recomendaciones de dosificación en casos de trasplantes de pulmón, páncreas y trasplante intestinal se basan en datos clínicos limitados. En pacientes con trasplante de pulmón, Tacrolimus se ha utilizado en una dosis oral inicial de 0.10-0.15 mg/kg/día, en pacientes con trasplante de páncreas en una dosis oral inicial de 0.2 mg/kg/día y en el trasplante intestinal en una dosis oral inicial de 0.3 mg/kg/día.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2012 numeral 3.2.4., en el sentido de verificar los estudios farmacocinéticos soporte de la decisión enviados por el interesado porque se solicita aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto con la siguiente composición:

Cada cápsula de gelatina dura contiene 1 mg de Tacrolimus

Y los estudios adjuntos a la solicitud corresponden a producto con la siguiente composición:

Cada cápsula contiene tacrolimus 5 mg.

Adicionalmente el interesado no allegó fórmulas cualicuantitativas comparativas de las dos concentraciones ni estudios farmacocinéticos o perfiles que homologuen el estudio adjunto a la concentración solicitada de 1 mg de tacrolimus.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.2.5., en el sentido que se omitió solicitar al interesado los perfiles de disolución comparativos con la concentración más alta (5 mg). Por lo tanto se solicita al interesado enviar dichos estudios.

3.12.15. NUROFEN EXPRESS TABLETAS 400 mg

Expediente : 20046983

Radicado : 2012042545

Fecha : 2012/09/27

Interesado : Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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 contiene sal ibuprofeno lisinato 684 mg equivalente a 400 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

Precauciones y advertencias: No tome este medicamento si usted desarrolla signos de sangrado intestinal, signos de reacción alérgica seria, úlcera estomacal o perforación. Manténgase fuera del alcance de los niños. Si los síntomas persisten consulte a su médico.

Dosificación y grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tableta hasta 3 veces al día, como sea requerido. Debe dejar por lo menos de 4 horas entre dosis. No tomar más de 3 tabletas en 24 horas

Condición de venta: Libre venta.

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N10.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2012 numeral 3.1.6.5., en el sentido de evaluar la inclusión de las Contraindicaciones y advertencias para los medicamentos AINEs, por contener Ibuprofeno aprobadas en el Acta 22 de 2006, numeral 2.10.15, Acta 23 de 1999 numeral 2.7.1, y en el documento Grupos Farmacológicos, en consecuencia las contraindicaciones y advertencias serán: contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.

Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.

Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES.

Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.

Disfunción hepática severa.

Precauciones Y Advertencias:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tome este medicamento si usted desarrolla signos de sangrado intestinal, signos de reacción alérgica seria, úlcera estomacal o perforación. Manténgase fuera del alcance de los niños, si los síntomas persisten consulte a su médico. Evítese tomar este producto simultáneamente con Alcohol. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2012, numeral 3.1.6.5., en el sentido de indicar que las contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto de la referencia son:

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

Precauciones y 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 Acido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tome este medicamento si usted desarrolla signos de sangrado intestinal, signos de reacción alérgica seria, úlcera estomacal o perforación. Manténgase fuera del alcance de los niños, si los síntomas persisten consulte a su médico. Evítese tomar este producto simultáneamente con Alcohol. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos.

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**

3.12.16. BINOCLAR® GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 19969004
Radicado : 2012046579
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de suspensión contienen claritromicina contenidos en 16.67 g de la materia prima microcápsulas de claritromicina 5.00000 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.9 en el sentido de informar si esta acta obliga a cumplir a la industria farmacéutica en cuanto a retirar del mercado la muestra médica para todos los antimicrobianos o si la administración optará por llamar a revisión de oficio a estos productos que manejan muestra médica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto debe ser mantenido por cuanto implica elementos de protección de la salud de la población afectada (problemas de resistencia microbiana, entre otros). Por lo tanto, sugerimos que la solicitud sea dirigida al grupo de Jurídica y al grupo de Registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para su aplicación.

3.12.17. BINOZYT 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19922005
Radicado : 2012046582
Fecha : 25/04/2012
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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 recubierta contiene azitromicina dihidrato 524 mg equivalente a azitromicina anhidra 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Pacientes con conocida hipersensibilidad a la azitromicina y a otros macrólidos .producto de uso delicado .adminístrese por prescripción bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se suponga su existencia, ni durante la lactancia, solo si no son útiles otras alternativas de tratamiento. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática .el uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. No exceda la dosis prescrita. El uso concomitante con cisaprida, pimozide o terfenadina puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclaración del Acta No. 37 de 2012, numeral 3.11.9 en el sentido de informar si esta acta obliga a cumplir a la industria farmacéutica en cuanto a retirar del mercado la muestra médica para todos los antimicrobianos o si la administración optará por llamar a revisión de oficio a estos productos que manejan muestra medica

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el concepto debe ser mantenido por cuanto implica elementos de protección de la salud de la población afectada (problemas de resistencia microbiana, entre otros). Por lo tanto, sugerimos que la solicitud sea dirigida al grupo de Jurídica y al grupo de Registros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para su aplicación.

3.12.18. QUETIAPINE TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 300 mg

Expediente : 20046685
Radicado : 2012038402
Fecha : 04/10/2012

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**

Fecha de Recepción C.R.: 17/10/2012.

Interesado : Grupo de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Fabricante : Ipca Laboratories Limited

Composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene Quetiapine Fumarato equivalente a Quetiapine 300 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida.

Indicaciones: Ezquizofrenia;

Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar
- Tratamientos de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

Precauciones y Advertencias: Mareo, somnolencia, leucopenia, taquicardia, boca seca, estreñimiento, dispepsia, astenia leve, edema periférico, aumento de peso, elevaciones de las transaminasa séricas, síncope, rinitis, hipotensión ortostática.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos; Administrar dos (2) veces al día con o sin alimentos.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2012 numeral 3.2.11., en el sentido de revisar los valores más bajos del perfil de disolución del producto Quel S.R. 300 frente al producto Quel S.R.200. Así mismo se debe verificar y si es el caso ratificar el nombre del producto como "Quetiapine tabletas de Liberación Sostenida 300 mg" que es el nombre con el se solicito en el formulario.

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 ratifica el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.2.11., en el sentido recomendar aceptar los perfiles de disolución comparativos con la concentración de 200 mg, para el producto de la referencia.

3.12.19. KANAMICINA SULFATO

Expediente : 20048358
Radicado : 2012058412
Fecha : 24/10/2012
Interesado : Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 1 g de kanamicina sulfato.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir.

Indicaciones: Tuberculosis resistente a múltiples fármacos (MDR)

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

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

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

Dosificación y Grupo Etario: Dosis media para adultos: 1 gramo de base de Kanamicina a diario en dos inyecciones intramusculares, para los niños: 0,015 a 0,02 gramos por kilo de peso corporal, 2 o 3 inyecciones intramusculares por día. Cada periodo de tratamiento no debe exceder de dos semanas para casos de tuberculosis que requieren de un tratamiento prolongado, se recomienda limitar la dosis total semanal de 3 a 4 gramos.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

Norma Farmacológica: 4.1.1.1.N10

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 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 40 de 21 de agosto de 2012 numeral 3.1.2.4., en el sentido de corregir si es lo pertinente:

1- En contraindicaciones incluir: Hipersensibilidad a la kanamicina u otros aminoglicósidos. Embarazo y lactancia. Lo anterior con base en la información de la FDA. En consecuencia las Contraindicaciones serían: Hipersensibilidad a la kanamicina u otros aminoglicósidos. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal. Lesiones del VIII par. Oliguria severa. Miastenia gravis.

2-En precauciones y advertencias con base en lo informado en la FDA, se recomienda que la terapia cuando es larga, no sea mayor de 14 días, por lo anterior las precauciones y advertencias, quedarían: las principales reacciones tóxicas producidas por la kanamicina son afecciones en el octavo nervio craneal y los riñones. Durante tratamientos cortos con dosis altas y durante el tratamiento prolongado (no mayor a 14 días), se deben hacer controles urinarios y capacidad de audición, (evaluar la función renal y audiometrías).

3-En cuanto a la composición (folio 14): el interesado expresa en la fórmula que reporta 1.35 g de Kanamicina sulfato, en el formulario 1 g de kanamicina sulfato y en la dosificación se reporta como 1 g de kanamicina base y en términos generales en la Bibliografía se hace referencia al producto con la siguiente composición: Kanamicina sulfato equivalente a 1 g de kanamicina base , por lo anterior si se considera que es lo correcto la composición del producto debe ser: Cada vial contiene Kanamicina sulfato equivalente a 1 g de kanamicina base.

4- Forma farmacéutica: Se debe incluir que se reconstituye a solución teniendo en cuenta la solubilidad del IFA utilizado, luego la Forma Farmacéutica debe ser: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

5- Finalmente, el interesado expresa en el formulario como vía de administración: Intramuscular exclusivamente (IM) lo cual es coherente con la dosificación aprobada, por lo tanto favor informar si esta debe ser la única vía de administración para este producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en el ítem de contraindicaciones, precauciones y advertencias “Hipersensibilidad a la Kanamicina u otros aminoglucósidos”. El resto de información solicitada ya se encuentra

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**

dentro de la información farmacológica aprobada. Adicionalmente, la Sala informa al interesado que la FDA es solo referente.

3.12.20. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI

Expediente : 19930202

Radicado : 2012019632

Fecha recibido C.R.: 29/10/2012

Fecha : 2012/10/17

Interesado : Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Cada mL contiene eritropoyetina recombinante 2000UI Tipo Alfa.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes hipertensos, con isquemia vascular y en pacientes con antecedentes convulsivos. Manejo de especialista.

El grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.3.3., en el sentido de corregir la composición del producto allí informada debido a que no se expresó el tipo de eritropoietina, en consecuencia la composición del producto debe ser: Cada mL contiene Eritropoyetina Humana Recombinante tipo Alfa 2000UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012, numeral 3.1.3.3., en el sentido de indicar que la composición del producto es: Cada mL contiene Eritropoyetina Humana Recombinante tipo Alfa 2000 UI.

3.12.21. PRAMIXAL

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 : 20051192
Radicado : 2012086699
Fecha : 2012/10/16
Interesado : Laboratorios Siegfried S.A.S

Composición: Pramoxina Clorhidrato 1g por 100 mL de Loción.

Forma farmacéutica: Loción.

Indicaciones: Antipruriginoso y analgésico externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse en o cerca de los ojos o de la nariz. No debe aplicarse en áreas extensas de la piel. Si la irritación no desaparece o empeora al cabo de 7 días, o si desaparece y reaparece a los pocos días, suspender el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar:

Teniendo en cuenta que los principios activos Acetato de Zinc y Oxido de Zinc se encuentra en normas farmacológicas en concentraciones 100 mg y 8g por 100 mL respectivamente en loción por vía Tópica (externa), téngase en cuenta que en el radicado 2012086699 proponen una fórmula cualicuantitativa cuyo principio activo es Pramoxina Clorhidrato al 1 % en forma farmacéutica Loción para uso Tópica (externa) indicado como Antipruriginoso y Analgésico externo, revisada su formulación se encontró, que el Acetato de Zinc y Oxido de Zinc está en una concentración de 50 mg y 1 g por 100 mL de Loción y hacen parte como excipientes. De acuerdo a lo anterior es necesario que se aclare por parte de la Comisión Revisora si estas materias primas se pueden considerar como Principios activos a esta concentración o como excipientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el Acetato de Zinc y el Oxido de Zinc en éstas concentraciones pueden ser considerados excipientes para el producto de la referencia.

3.12.22. FINACNE 5% GEL COLOR PIEL

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 : 20050849
Radicado : 2012084087
Fecha : 2012/10/10
Interesado : Biotecnik S.A.S.

Composición: Peróxido de Benzoílo al 5 %

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar y acné rosácea.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar:

Teniendo en cuenta que el principio activo Caolin coloidal se encuentra en normas farmacológicas en concentraciones entre 10 y 30 g en 100 mL de suspensión oral, téngase en cuenta que el radicado 2012084087 proponen una fórmula cualicuantitativa cuyo principio activo es Peróxido de Benzoílo al 5 % en forma farmacéutica Gel para uso tópico indicado como coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar y acné rosácea, revisada su formulación se encontró, que el Caolin coloidal está en una concentración de 2 g por 100 g de Gel y hace parte como excipiente. Teniendo en cuenta lo anterior es necesario que se aclare por parte de la Comisión Revisora si esta materia prima se puede considerar como Principio activo a esta concentración o como excipiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el Caolín Coloidal en ésta concentración puede ser considerado un excipiente para el producto de la referencia.

3.12.23. FINACNE5% GEL

Expediente : 20051847
Radicado : 2012084078
Fecha : 2012/10/09
Interesado : Biotecnik S.A.S.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar y acné rosácea.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar:

Teniendo en cuenta que el principio activo Docusato Sódico se encuentra en normas farmacológicas en concentraciones entre 50 y 100 mg en tabletas y cápsulas blandas por vía oral, téngase en cuenta que el radicado 2012084078 proponen una fórmula cualicuantitativa cuyo principio activo es Peroxido de Benzoilo al 5 % en forma farmacéutica Gel para uso tópico indicado como coadyuvante en el tratamiento del acné vulgar y acné rosácea, revisada su formulación se encontró, que el Docusato de Sodio está en una concentración de 0.05 mg por 100 g de gel y hace parte como excipiente. Teniendo en cuenta lo anterior es necesario que se aclare por parte de la Comisión Revisora si esta materia prima se puede considerar como principio activo a esta concentración o como excipiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el Docusato Sódico en ésta concentración puede ser considerado un excipiente para el producto de la referencia.

**3.12.24. INHIBACE® TABLETAS 5 mg
INHIBACE® TABLETAS 2.5 mg**

Expediente : 36654 / 36653
Radicado : 12088212
Fecha : 2012/10/26
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:
Cada tableta lacada contiene cilazapril 5 mg.
Cada tableta lacada contiene cilazapril 2.5 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**

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto del Acta No. 24 de 2012, numeral 3.4.5, en el sentido de eliminar la frase “Falla cardiaca congestiva”, por lo anterior las Contraindicaciones quedarían así.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina, embarazo, pacientes con ascitis, adminístrese con precaución en pacientes con hipovolemia o hiponatremia, cirrosis hepática y disfunción renal en la cual durante el tratamiento deben controlarse los niveles séricos de potasio, durante la lactancia y en niños menores de 12 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 24 de 2012, numeral 3.4.5., en el sentido de recomendar excluir del ítem de contraindicaciones la frase “Falla cardiaca congestiva”, para los productos de la referencia, quedando así.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina, embarazo, pacientes con ascitis, adminístrese con precaución en pacientes con hipovolemia o hiponatremia, cirrosis hepática y disfunción renal en la cual durante el tratamiento deben controlarse los niveles séricos de potasio, durante la lactancia y en niños menores de 12 años.

3.12.25. VELCADE

Radicado : 12088013
Fecha : 25/10/2012
Interesado : Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 47 de 2012, numeral 3.1.11.1, en el sentido de aprobar la información para

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir versión enero 23 de 2012SC, ya que las indicaciones que están incluidas en la información para prescribir, corresponden a las aprobadas por el INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración con respecto a las indicaciones aprobadas. Sin embargo, el interesado debe aclarar por qué en el ítem de posología aparece para Linfoma No Hodgkin, si la anterior patología no se encuentra dentro de las indicaciones en la Información para Prescribir.

3.12.26. ADVIL FASTGEL ®

Radicado : 12088331
Fecha : 26/10/2012
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2010, numeral 3.11.3, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Mediante radicado No. 9086679 de 30 de Septiembre de 2009, se solicitó a la Comisión Revisora emitir su concepto acerca de la información farmacológica del producto de la referencia (Dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones, beneficios-proclamas) para los artes del material de empaque. A lo cual la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto en Acta No. 59 de 2009, numeral 2.11.6:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera inadecuada la información presentada para el producto de la referencia, tales como presentación (“cápsula líquida” por cápsula blanda), beneficios y proclamas.”

2. Mediante radicado No. 10008336 de 10 de Febrero de 2010, se dio respuesta al concepto de Comisión Revisora emitido en acta No. 59 de 2009, numeral 2.11.6, en el sentido de garantizar que las etiquetas incluyeran toda la información requerida para que los pacientes y médicos prescriptores estuvieran lo mejor informados en cuanto a las indicaciones, beneficios, contraindicaciones y advertencias y por lo anterior se solicitaba la aprobación de la información presentada.

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. Mediante Acta No. 17 de 2010, numeral 3.11.3; la Comisión Revisora conceptuó:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica para las artes del material de empaque para el producto de la referencia.”

Sin embargo si bien el concepto anterior aprueba la información farmacológica para los artes de envase y empaque, no especifica la información aprobada. Teniendo en cuenta lo anterior, solicita aclaración del concepto mencionado anteriormente, en el sentido de especificar clara y detalladamente toda la información farmacológica que se aprueba para ser incluida en los artes de envase y empaque del producto de la referencia así:

Información farmacológica de Advil FastGel ®

Indicaciones	Analgésico, antipirético
Dosis	Adultos y niños mayores de 12 años: tome 1 cápsula blanda cada 4 a 6 horas. Si el dolor o la fiebre no responden a 1 cápsula blanda, se pueden tomar 2 pero sin exceder de 6 cápsulas blanda en 24 horas.
Contraindicaciones, advertencias y precauciones	<p>Contraindicaciones: Reacciones alérgicas al ibuprofeno, a cualquier otro componente del producto, al ácido acetil salicílico o AINES, pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.</p> <p>Advertencias y Precauciones: No administrar en personas que padezcan Lupus Eritematoso Sistémico. Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su</p>

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**

	<p>médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento, si está lactando o en embarazo, si usted esta consumiendo ácido acetil salicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetil salicílico. La administración concomitante con ácido acetil salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las implicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cadiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Adminístrese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficincia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min). A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños.</p>
Beneficios-Proclamas	<ul style="list-style-type: none"> • Alivio de dolor y la fiebre. • Se disuelve fácilmente, por tanto se absorbe más rápidamente que las tabletas tradicionales, proporcionando un rápido y efectivo alivio del dolor y la fiebre Advil fastgel® es un analgésico que proporciona alivio temporal del dolor de - Cabeza - Espalda - Muscular - Asociado al resfriado común - Articular - Cólico menstrual – Dental. • Alivia el dolor en tiempo record * la cápsula presenta una rápida disolución y una más rápida absorción comparado con tabletas tradicionales. • Medicina Avanzada contra el dolor.

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**

complementa el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2010, numeral 3.11.3., en el sentido de indicar que la información farmacológica aprobada, para el producto de la referencia, corresponde a:

Indicaciones	Analgésico, antipirético
Dosis	Adultos y niños mayores de 12 años: tome 1 cápsula blanda cada 4 a 6 horas. Si el dolor o la fiebre no responden a 1 cápsula blanda, se pueden tomar 2 pero sin exceder de 6 cápsulas blanda en 24 horas.
Contraindicaciones, advertencias y precauciones	<p>Contraindicaciones: Reacciones alérgicas al ibuprofeno, a cualquier otro componente del producto, al ácido acetil salicílico o AINES, pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.</p> <p>Advertencias y Precauciones: No administrar en personas que padezcan Lupus Eritematoso Sistémico. Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento, si está lactando o en embarazo, si usted esta consumiendo ácido acetil salicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) o un accidente cerebro vascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetil salicílico. La administración concomitante con ácido acetil</p>

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



	<p>salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las implicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Adminístrese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 ml/min). A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños.</p>
<p>Beneficios- Proclamas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alivio de dolor y la fiebre. • Se disuelve fácilmente, por tanto se absorbe más rápidamente que las tabletas tradicionales, proporcionando un rápido y efectivo alivio del dolor y la fiebre Advil fastgel® es un analgésico que proporciona alivio temporal del dolor de - Cabeza - Espalda - Muscular - Asociado al resfriado común - Articular - Cólico menstrual – Dental. • Alivia el dolor en tiempo record * la cápsula presenta una rápida disolución y una más rápida absorción comparado con tabletas tradicionales. • Medicina Avanzada contra el dolor.

3.12.27. CALTRATE PLUS NF (VITAMINA D 400 UI)

Radicado : 12088333
Fecha : 26/10/2012
Interesado : Pfizer S.A.S.

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



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 aclaración con respecto a que los 50mg de Magnesio presentes en el producto, previenen de dos sales de este mineral de la siguiente manera:

- 48 mg provenientes de Óxido de Magnesio.
- 2 mg provenientes de Carbonato de Magnesio.

Aclara que por error involuntario en la solicitud inicial de Evaluación Farmacológica presentada mediante radicado 2012021432 de 24/02/2012, se relaciono como fuente de la totalidad del magnesio presente en el producto, el Óxido de Magnesio. Sin embargo, esto no afecta la evaluación realizada por su despacho, teniendo en cuenta que la cantidad total de magnesio en el producto se mantiene (50 mg), y el mayor aporte de este mineral lo realiza el Óxido de Magnesio, fuente inicialmente reportada.

Así mismo la fuente del cobre presente en el producto (1 mg) es sulfato de cobre y no Óxido de cobre como se menciona por error en la solicitud inicial. Por lo anterior solicita que el concepto de aprobación de Evaluación Farmacológica del producto de la referencia, se apruebe la composición de la siguiente forma:

Composición: Carbonato de calcio equivalente a calcio 600 mg, Vitamina D3 (Colecalciferol) equivalente a Vitamina D 400UI, Óxido de Magnesio equivalente a Magnesio 48mg, Carbonato de Magnesio equivalente a Magnesio 2 mg (cantidad total de magnesio 50 mg), Óxido de Zinc equivalente a Zinc 7,5mg, Sulfato de Manganeso equivalente a manganeso 1,8 mg, Sulfato de cobre equivalente a cobre 1 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 53 de 2012, numeral 3.1.4.2., en el sentido de indicar que la composición para el producto de la referencia es:

Composición:

- Carbonato de calcio equivalente a calcio 600 mg,
- Vitamina D3 (Colecalciferol) equivalente a Vitamina D 400UI,
- Óxido de Magnesio equivalente a Magnesio 48mg,
- Carbonato de Magnesio equivalente a Magnesio 2 mg (cantidad total de magnesio 50 mg),
- Óxido de Zinc equivalente a Zinc 7,5mg,

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**

- Sulfato de Manganeso equivalente a Manganeso 1,8 mg,
- Sulfato de Cobre equivalente a Cobre 1 mg.

3.12.28. BECONASE ACUOSO NASAL

Radicado : 12088386
Fecha : 26/10/2012
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2012, numeral 3.3.1 en el sentido de adicionar la siguiente información en el ítem de precauciones y advertencias:

Debido al efecto inhibitorio de los corticosteroides en la cicatrización de heridas, los pacientes que presentan trauma nasal, úlceras del septo nasal o cirugía nasal no deben usar un corticosteroide nasal hasta que la cicatrización se haya producido.

Del mismo modo solicita la aprobación de la información para prescribir versión GDS15/IPI03 con los cambios propuestos en este escrito.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de la siguiente información en el ítem de precauciones y advertencias:

Debido al efecto inhibitorio de los corticosteroides en la cicatrización de heridas, los pacientes que presentan trauma nasal, úlceras del septo nasal o cirugía nasal no deben usar un corticosteroide nasal hasta que la cicatrización se haya producido.

Así mismo, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir versión GDS15/IPI03 para el producto de la referencia.

3.12.29. GRAFEEL

Expediente : 20046299
Radicado : 2012034504 / 2012118362
Fecha : 2012/10/04

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una prórroga para dar respuesta al auto 2012006114 generado por el concepto del acta 34 de 2012 numeral 3.1.3.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso al Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

3.12.30. FOMEPIZOL

Expediente : 20046516
Radicado : 2012036629/ 2012127320
Fecha : 2012/10/02
Interesado : Ama de Colombia Comercializadora Internacional Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una prórroga de 1 (un) mes para dar respuesta al auto 2012006148 generado por el concepto del Acta No. 34 de 2012 numeral 3.1.1.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso al Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para lo de su competencia.

3.12.31. ENEAS 10/20 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20047394
Radicado : 2012047250
Fecha Recepción C.R.: 05/10/2012.
Fecha : 27/09/2012
Interesado : Ferrer Colombia S.A.S

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de enalapril maleato y 20 mg de nitrendipino.

Forma farmacéutica: Comprimido.

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 la hipertensión arterial esencial en aquellos pacientes en los que la presión arterial no se controla adecuadamente con enalapril o nitrendipino solos y ha logrado su control con los dos principios activos en las concentraciones propuestas en el preparado.

Contraindicaciones: Contraindicaciones: Eneas no debe utilizarse en:

- Pacientes con hipersensibilidad a enalapril, nitrendipino o a alguno de los excipientes de la especialidad.
- Pacientes con antecedentes de angioedema relacionado con la administración de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o edema angioneurótico hereditario/idiopático.
- El segundo y tercer trimestre del embarazo
- Pacientes con condiciones hemodinámicas inestables, especialmente shock cardiovascular, insuficiencia cardíaca aguda, síndrome coronario agudo, fase aguda del ictus.
- Pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o unilateral en pacientes monorrenos
- Estenosis de la válvula aórtica o mitral hemodinámicamente relevante y cardiomiopatía hipertrófica.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min) y en pacientes en diálisis.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Precauciones y advertencias:

Angioedema:

En pacientes tratados con inhibidores de la ECA, puede producirse angioedema de las extremidades, cara, labios, membranas mucosas, lengua, glotis o laringe, en especial durante las primeras semanas de tratamiento. En casos aislados, puede presentarse un angioedema severo después de un tratamiento a largo plazo con un inhibidor de la ECA. El tratamiento debe interrumpirse de inmediato.

Neutropenia/agranulocitosis:

Se han observado casos de neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia y anemia en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. En pacientes con la función renal normal y sin otros factores de complicación adicionales, raramente se ha observado neutropenia. Enalapril debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con enfermedad vascular del colágeno, terapia inmunosupresora, tratamiento con alopurinol o procainamida, o una

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**

combinación de estos factores, especialmente cuando existe una insuficiencia renal. Si se utiliza ENEAS en tales pacientes, se aconseja supervisar el recuento de glóbulos blancos

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal, se debe supervisar la función renal, particularmente en las semanas iniciales del tratamiento con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA). Se debe tener precaución en pacientes con el sistema renina-angiotensina activado.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina superior a 30 ml/min; creatinina sérica (3 mg/ml), no es necesario ajustar la dosis, pero se recomienda supervisar la función renal.

Proteinuria:

Los pacientes con una disfunción renal preexistente raramente pueden experimentar proteinuria. En pacientes con proteinuria clínicamente significativa (superior a 1 g / día), ENEAS podrá administrarse únicamente después de haber sopesado de forma crítica los beneficios frente al riesgo potencial, y realizando regularmente una supervisión de los parámetros clínicos y de laboratorio.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no están contraindicados ni enalapril ni nitrendipino. Puesto que no se dispone de experiencia en la administración de ENEAS en estos casos, deberá utilizarse con precaución si se indica a estos pacientes. ENEAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa

Hipertensión renovascular/estenosis de las arterias renales

En pacientes con hipertensión renovascular, estenosis arterial renal bilateral preexistente o estenosis arterial unilateral con un solo riñón funcionando, existe un riesgo aumentado de hipotensión grave y de insuficiencia renal cuando se administran inhibidores de la ECA. Se puede producir pérdida de la función renal con sólo pequeños cambios en creatinina sérica incluso en pacientes con estenosis arterial renal unilateral.

Hipercaliemia:

Los IECA pueden producir aumentos del potasio sérico, especialmente en pacientes con insuficiencia renal y/o insuficiencia cardíaca. Por ello, no se recomienda la administración de diuréticos ahorradores de potasio o de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

suplementos de potasio. En caso de que sea necesario el uso concomitante estas sustancias, se controlarán los niveles séricos de potasio.

Hipotensión:

En ciertos casos, ENEAS puede producir hipotensión ortostática, riesgo que se incrementa en pacientes con activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona, como casos de depleción de volumen o de sal, debida al uso de diuréticos, dieta pobre en sal, hemodiálisis, diarrea o vómitos; disminución de la función del ventrículo izquierdo; hipertensión renovascular. La depleción de volumen o sal se debe corregir de antemano en estos pacientes. En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, puede aparecer hipotensión sintomática. La aparición de hipotensión en estos pacientes es más probable si presentan grados mayores de insuficiencia cardíaca, reciben dosis altas de diuréticos de asa y tienen hiponatremia o deterioro de la función renal. Se debe controlar rigurosamente a estos pacientes al inicio del tratamiento. Estas consideraciones pueden aplicarse a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular en los que una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Obstrucción del tracto de salida ventricular:

En pacientes con obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo se deben emplear los IECA con cuidado.

Tos:

Se ha informado sobre tos con el uso de IECA. Esta es una tos característica no productiva, persistente y que desaparece al suspender el tratamiento.

Hiperaldosteronismo primario:

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden, por lo general, a los agentes antihipertensivos, cuyo efecto se basa en la inhibición del sistema renina-angiotensina. Por ello, no se recomienda la administración de maleato de enalapril.

Pacientes dializados:

El uso concomitante de ENEAS y membranas de poli-(acrilonitrilo de sodio-2-metilalil sulfonato) de alto flujo como "AN 69" en pacientes en diálisis, puede producir reacciones anafilácticas tales como hinchazón de la cara, enrojecimiento, hipotensión y disnea en los primeros minutos de iniciar la diálisis.

Dosificación y grupo etario:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Puede recomendarse la titulación de dosis con los componentes individuales. Cuando sea clínicamente apropiado, puede considerarse el cambio directo de la monoterapia a la combinación fija.

Adultos, incluyendo ancianos:

La posología recomendada es de un comprimido al día.

Pacientes con insuficiencia hepática:

ENEAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la monoterapia con enalapril o nitrendipino no está contraindicada, pero no se dispone de información sobre la administración de ENEAS en estos casos. Por lo tanto, ENEAS debe administrarse con precaución si se indica a estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal:

ENEAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) o en pacientes que estén en tratamiento con hemodiálisis

Niños y adolescentes:

No existen datos de administración de ENEAS en niños y adolescentes, por lo que se recomienda no administrar a este grupo de pacientes.

Los comprimidos se deben ingerir enteros, sin fraccionarlos o masticarlos, con una cantidad suficiente de agua.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 34 de 2012 numeral 3.1.4.4., en el sentido de conceptuar respecto al inserto petitionado pero es de anotar que el interesado solicitó Versión 1.0 de Abril 2012 y la adjunta a la solicitud corresponde a Versión marzo 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que debe allegar ante ésta Sala el inserto versión 2012 para el cual solicita evaluación.

3.12.32. ELAPRASE

Expediente : 20020363

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 : 12086656
Fecha : 2012/10/22
Interesado : Shire Colombia S.A.S

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

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

Advertencias: Riesgo de anafilaxia. Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales durante la infusión de Elaprase en algunos pacientes. Por lo tanto, el servicio sanitario adecuado debe estar inmediatamente disponible cuando se administre Elaprase. También se han observado reacciones anafilácticas bifásicas tras la administración de Elaprase y los pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas pueden requerir observación prolongada. Los pacientes con compromiso de la función respiratoria o enfermedad respiratoria aguda pueden encontrarse en riesgo de exacerbación aguda grave del compromiso respiratorio debido a reacciones a la infusión, y requieren monitoreo adicional.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el acta 50 de 2012 numeral 3.13.40, para que el concepto quede de la siguiente manera:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el instructivo de pacientes, versión 1 del 22 de Junio de 2012, para el producto de la referencia”, y no como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.40., en el sentido de indicar que lo aprobado corresponde a un instructivo para pacientes y no a un inserto como aparece en el Acta en mención.

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**

**3.12.33. TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
TRACTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**

Expediente : 19926482/19926483/19926481
Radicado : 12084151
Fecha : 09/10/2012
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1 mg, 2 mg y 3 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Tractal Comprimidos Recubiertos 1 mg
Tractal Comprimidos Recubiertos 3 mg

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona. Embarazo, lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interferir con otros depresores de S.N.C. puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

Tractal Comprimidos Recubiertos 2 mg

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebro vasculares en pacientes tratados con risperidona. Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No.

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**

20 de 2012, numeral 3.13.52, en el sentido de indicar que la versión correcta del inserto es SC 7772-05/12/11 y no como aparece en el Acta en mención.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2012, numeral 3.13.52., como lo solicita el interesado, en el sentido de indicar que la versión del inserto es SC 7772-05/12/11 y no la que aparece en el Acta en mención.

Siendo las 15:00 horas del 14 de diciembre de 2012, se dio por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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