



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 54

SESIÓN ORDINARIA PRESENCIAL

16 DE NOVIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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





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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. TENOFOVIR + EMTRICITABINA + EFAVIRENZ (MARCA POR DEFINIR)

Expediente : 20038308
Radicado : 2011099565
Fecha : 2011/08/29
Interesado : Laboratorios Legrand S. A

Composición: Cada tableta recubierta contiene tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (equivalentes a 245 mg de tenofovir disoproxil) + emtricitabina 200 mg + efavirenz 600 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Asociación en dosis fijas de tenofovir, emtricitabina y efavirenz indicada la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas tenofovir, emtricitabina, efavirenz o a cualquiera de sus excipientes.

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





Precauciones y advertencias: No debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave (CPT Grado C).

Dosificación y grupo etario:

Tomar una tableta por día. La tableta debe tragarse entera con un vaso de agua. Este medicamento debe tomarse con el estómago vacío, preferentemente al acostarse.

Grupo etario: Adultos.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en Norma Farmacológica de la triple asociación de tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (equivalentes a 245 mg de tenofovir disoproxil) + emtricitabina 200 mg + efavirenz 600 mg.

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

Composición: Cada tableta recubierta contiene tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (equivalentes a 245 mg de tenofovir disoproxil) + emtricitabina 200 mg + efavirenz 600 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Asociación en dosis fijas de tenofovir, emtricitabina y efavirenz indicada la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas tenofovir, emtricitabina, efavirenz o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones y advertencias: No debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave (CPT Grado C).

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





Tomar una tableta por día. La tableta debe tragarse entera con un vaso de agua. Este medicamento debe tomarse con el estómago vacío, preferentemente al acostarse.

Grupo etario: Adultos.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.3.0.N20

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**3.1.4.2. METGLITAL LEX 4/850 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA
METGLITAL LEX 2/850 mg TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA**

Expediente : 20039128
Radicado : 2011109083
Fecha : 2011/09/19
Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V.

Composición:

Cada Tableta de liberación prolongada contiene glibenclamida 4 mg + metformina de liberación prolongada 850 mg.

Cada Tableta de liberación prolongada contiene glibenclamida 2 mg + metformina de liberación prolongada 850 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

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

Contraindicaciones: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia,

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



como: insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica; activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal; exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste iodado intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sulfonilureas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

Dosificación y grupo etario:

La compleja naturaleza de la diabetes y sus, aún no totalmente conocidas, raíces genéticas, hacen comprensible la variabilidad de la respuesta a la terapia, haciendo este factor un elemento totalmente individual.

La farmacogenética ha permitido detectar que los genes mismos juegan un importante papel en la forma en que el organismo responde a los fármacos, actuando a través de mecanismos diversos como son: enzimas, receptores, primeros, segundos y hasta terceros mensajeros, etc.

No existe un régimen de dosificación con ningún antidiabético, que pueda ser aplicado para todos los pacientes que padezcan diabetes mellitus. La forma más adecuada de determinar la dosis que requiere cada paciente es a través de los resultados de los análisis de glucemia en ayunas y hemoglobina glucosilada. Ello permite proporcionar un tratamiento individualizado y administrar el mínimo necesario para cada paciente.

La dosificación recomendada está fundamentada en las siguientes consideraciones:

La dosis máxima de glimepirida es de 8 mg/día; en tanto que la de metformina LP es de 2000 mg/día.

- El inicio de dosis no debe ser mayor a 2 mg/día de glimepirida, y se sugiere que para metformina sea la concentración más baja (850 mg), lo cual mejora aún más la tolerabilidad.
- La administración será por lo regular cada 24 horas de preferencia después de los alimentos. En algunos casos la respuesta ha sido mejor al administrarlo cada 12 horas posterior a desayuno y cena.



Para el control de la diabetes tipo 2, es conveniente iniciar la administración de Glimetal* Lex con la dosis de 1 tableta (la concentración elegida será determinada por el médico de acuerdo al tipo de paciente), y administrar ésta una sola vez al día, con la cena. Esta sugerencia tiene la finalidad de disminuir la ocurrencia de efectos adversos.

Las tabletas deben ser deglutidas, jamás masticadas o fraccionadas.

Dosis recomendada:

Para identificar la dosis mínima adecuada de cada paciente, es recomendable realizar incrementos a la dosis inicial mencionada, sin rebasar las dosis máximas de 8 mg para glimepirida y de 2000 mg para metformina al día con la cena. Durante esta etapa, el control deberá llevarse con determinaciones de glucemia plasmática en ayunas.

Por lo general, las dosis por debajo de 1500 mg de metformina no han mostrado respuestas clínicamente significativas, sin embargo, es recomendable iniciar con dosis bajas e incrementos graduales, para permitir la adaptación y mejorar la tolerabilidad. Si no se logra el adecuado control glicémico, se puede considerar la administración de 1000 mg dos veces al día.

Diabético tipo 2 con insuficiencia renal y/o hepática:

Reducir la dosis diaria normal de GLIMETAL* LEx y en la misma proporción se harán los aumentos o disminución cada 15 días para ajustes metabólicos, previa determinación de glucemia.

Dosis máxima:

La dosis máxima de Glimetal* Lex es de 2 tabletas al día.

Uso en pediatría:

La seguridad del uso de metformina de liberación inmediata en el tratamiento de la diabetes tipo 2 en niños se ha comprobado en pacientes con rango etario entre 10 y 16 años (no se han realizado estudios con niños menores de 10 años de edad), en los cuáles la respuesta clínica es muy similar a la presentada en adultos diabéticos tipo 2, aunque la dosis máxima recomendada de metformina de liberación prolongada es de 2000 mg al día.

Con metformina de liberación prolongada se han realizado estudios con adolescentes hasta de 14 años, sin embargo no se han llevado a cabo estudios controlados en otras etapas pediátricas. Asimismo sólo se ha administrado metformina como monofármaco.

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





Uso en geriatría:

No se recomienda su uso en ancianos ya que con frecuencia la circulación tiene un cierto grado de compromiso, asimismo las funciones renal y hepática. Se ha usado en personas de edad avanzada con depuración de creatinina dentro de límites normales. De requerirse su uso debe cuidarse estrictamente el cumplimiento de precauciones, advertencias, y contraindicaciones, para disminuir las probabilidades de desencadenar lactoacidosis.

La metformina de liberación inmediata (500 a 3000 mg/día) ha sido administrada a personas de edad avanzada (entre 65 y 95 años) con eficacia y sin presentar complicación alguna, siendo los resultados similares en el control glucémico, pero con disminución aproximada de 2 Kg en el grupo metformina, y aumento similar en el comparativo tratado con tolbutamida.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en la Norma Farmacológica 8.2.3.0.N20.
- Estudios farmacocinéticos.

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

Composición:

Cada Tableta de liberación prolongada contiene glibeprida 4 mg + metformina de liberación prolongada 850 mg.

Cada Tableta de liberación prolongada contiene glibeprida 2 mg + metformina de liberación prolongada 850 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

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

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



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

Precauciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las sulfonilureas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

Dosificación y grupo etario:

La compleja naturaleza de la diabetes y sus, aún no totalmente conocidas, raíces genéticas, hacen comprensible la variabilidad de la respuesta a la terapia, haciendo este factor un elemento totalmente individual.

La farmacogenética ha permitido detectar que los genes mismos juegan un importante papel en la forma en que el organismo responde a los fármacos, actuando a través de mecanismos diversos como son: enzimas, receptores, primeros, segundos y hasta terceros mensajeros, etc.

No existe un régimen de dosificación con ningún antidiabético, que pueda ser aplicado para todos los pacientes que padezcan diabetes mellitus. La forma más adecuada de determinar la dosis que requiere cada paciente es a través de los resultados de los análisis de glucemia en ayunas y hemoglobina glucosilada. Ello permite proporcionar un tratamiento individualizado y administrar el mínimo necesario para cada paciente.

La dosificación recomendada está fundamentada en las siguientes consideraciones:

La dosis máxima de glibeipirida es de 8 mg/día; en tanto que la de metformina LP es de 2000 mg/día.

- El inicio de dosis no debe ser mayor a 2 mg/día de glimepirida, y se sugiere que para metformina sea la concentración más baja (850 mg), lo cual mejora aún más la tolerabilidad.
- La administración será por lo regular cada 24 horas de preferencia después de los alimentos. En algunos casos la respuesta ha sido mejor al administrarlo cada 12 horas posterior a desayuno y cena.

Para el control de la diabetes tipo 2, es conveniente iniciar la administración de Glimetal* Lex con la dosis de 1 tableta (la concentración elegida será determinada por el médico de acuerdo al tipo de paciente), y administrar ésta una sola vez al día, con la cena. Esta sugerencia tiene la finalidad de disminuir la ocurrencia de efectos adversos.

Las tabletas deben ser deglutidas, jamás masticadas o fraccionadas.

Dosis recomendada:

Para identificar la dosis mínima adecuada de cada paciente, es recomendable realizar incrementos a la dosis inicial mencionada, sin rebasar las dosis máximas de 8 mg para glimepirida y de 2000 mg para metformina al día con la cena. Durante esta etapa, el control deberá llevarse con determinaciones de glucemia plasmática en ayunas.

Por lo general, las dosis por debajo de 1500 mg de metformina no han mostrado respuestas clínicamente significativas, sin embargo, es recomendable iniciar con dosis bajas e incrementos graduales, para permitir la adaptación y mejorar la tolerabilidad. Si no se logra el adecuado control glicémico, se puede considerar la administración de 1000 mg dos veces al día.

Diabético tipo 2 con insuficiencia renal y/o hepática:

Reducir la dosis diaria normal de GLIMETAL* LEx y en la misma proporción se harán los aumentos o disminución cada 15 días para ajustes metabólicos, previa determinación de glucemia.

Dosis máxima:

La dosis máxima de Glimetal* Lex es de 2 tabletas al día.

Uso en pediatría:



La seguridad del uso de metformina de liberación inmediata en el tratamiento de la diabetes tipo 2 en niños se ha comprobado en pacientes con rango etario entre 10 y 16 años (no se han realizado estudios con niños menores de 10 años de edad), en los cuáles la respuesta clínica es muy similar a la presentada en adultos diabéticos tipo 2, aunque la dosis máxima recomendada de metformina de liberación prolongada es de 2000 mg al día.

Con metformina de liberación prolongada se han realizado estudios con adolescentes hasta de 14 años, sin embargo no se han llevado a cabo estudios controlados en otras etapas pediátricas. Asimismo sólo se ha administrado metformina como monofármaco.

Uso en geriatría:

No se recomienda su uso en ancianos ya que con frecuencia la circulación tiene un cierto grado de compromiso, asimismo las funciones renal y hepática. Se ha usado en personas de edad avanzada con depuración de creatinina dentro de límites normales. De requerirse su uso debe cuidarse estrictamente el cumplimiento de precauciones, advertencias, y contraindicaciones, para disminuir las probabilidades de desencadenar lactoacidosis.

La metformina de liberación inmediata (500 a 3000 mg/día) ha sido administrada a personas de edad avanzada (entre 65 y 95 años) con eficacia y sin presentar complicación alguna, siendo los resultados similares en el control glucémico, pero con disminución aproximada de 2 Kg en el grupo metformina, y aumento similar en el comparativo tratado con tolbutamida.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 8.2.3.0.N20

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.4.3. FAKTU® UNGÜENTO

Expediente : 20038474
Radicado : 2011101871
Fecha : 2011/09/01

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





Interesado : Farmacol S.A.S.

Composición:

Cada 100 gramos contienen policresuleno 5 g y cincocaína clorhidrato 1 g.

Forma farmacéutica: Ungüento

Vía de administración: Tópico.

Indicaciones: Tratamiento de hemorroides internas o externas, proctitis, grietas y fisuras anorrectales, heridas anorrectales posquirúrgicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias: Ninguna.

Dosificación y Grupo Etario: Aplicar tres veces al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en Norma Farmacológica de la nueva asociación y aprobación de la información para prescribir, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la norma 13.1.1.0.N20 y por estar ventajosamente sustituido, recomienda no aceptar la asociación propuesta para el producto de la referencia

3.1.4.4. CEFTRIAXONA + SULBACTAM (MARCA POR DEFINIR)

Expediente : 20038310

Radicado : 2011099567

Fecha : 2011/08/29

Interesado : Laboratorios Legrand S. A

Composición:

Ceftriaxona 1000 mg + sulbactam 500 mg

Ceftriaxona 500 mg + sulbactam 250 mg

Ceftriaxona 250 mg + sulbactam 125 mg

Ceftriaxona 125 mg + sulbactam 62.5 mg

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





Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por betalactamasas que respondan adecuadamente a la ceftriaxona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la penicilina, a las cefalosporina o a cualquier componente del medicamento.

Precauciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Dosificación y grupo etario: Según prescripción médica. Adultos.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en normas farmacológicas de las nuevas asociaciones para el producto de la referencia.

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

Composición:

Ceftriaxona 1000 mg + sulbactam 500 mg
Ceftriaxona 500 mg + sulbactam 250 mg
Ceftriaxona 250 mg + sulbactam 125 mg
Ceftriaxona 125 mg + sulbactam 62.5 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de infecciones complicadas causadas por bacterias productoras de betalactamasas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la penicilina, a las cefalosporina o a cualquier componente del medicamento. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos beta-lactámicos.

Recién nacidos en término completo (hasta 28 días de edad).

- Con ictericia, o quienes estén con hiperalbunemia o con acidosis

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





- Si se requiere (o se espera que lo requieran) tratamiento de calcio IV, o infusiones que contienen calcio, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio.

Precauciones y advertencias:

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con historia previa de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

Como con otras cefalosporinas, el uso prolongado de ceftriaxona puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, como los enterococos y *Candida spp.*

Dosificación y grupo etario: Según prescripción médica. Adultos.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.1.1.N60

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.4.5. ÁCIDO SALICÍLICO 5% + PERÓXIDO DE BENZOÍLO 10%

Expediente : 20030993
Radicado : 2011020927 /2011101524
Fecha : 2011/09/01
Interesado : Laboratorio Lafrancol S.A.

Composición: Cada gramo de gel contiene 5 g de ácido salicílico y 10 g de peróxido de benzoílo.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Mediante radicado 2011101524, el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desestimiento al radicado 2011020927.

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

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





recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.1.4.6. SULBACTOMAX

Expediente : 20039690
Radicado : 2011113905
Fecha : 2011/09/29
Interesado : Venus Remedies Limited

Composición: Ceftriaxona sódica 1197 mg equivalente a ceftriaxona 1.000 mg y sulbactam sódico 560 mg equivalente a sulbactam 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable / infusión.

Indicaciones:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior
- Infecciones del tracto urinario (complicadas y leves)
- Sepsis
- Meningitis bacteriana
- Infecciones de huesos o articulaciones
- Infecciones de la piel o tejidos suaves
- Profilaxis quirúrgica
- Gonorrea no complicada.

Contraindicaciones: Ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/infusión está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos beta-lactámicos.

En pacientes hipersensibles a la penicilina, hay que tener en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas. Hiperbilirrubinemia de los recién nacidos y los recién nacidos prematuros no deben ser tratados con ceftriaxona. Los estudios in vitro han demostrado que la ceftriaxona puede desplazar la bilirrubina de su unión a la albúmina sérica y la encefalopatía por bilirrubina puede desarrollarse en estos pacientes.

Los recién nacidos prematuros de hasta una edad corregida de 41 semanas (semanas de gestación + semanas de vida).

Recién nacidos en término completo (hasta 28 días de edad).

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



- Con ictericia, o quienes estén con hiperalbunemia o con acidosis porque estos están en condiciones en las que la bilirrubina unida es probable que esté deteriorada.
- Si se requiere (o se espera que lo requieran) tratamiento de calcio IV, o infusiones que contienen calcio, debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio.

Precauciones y Advertencias: Como con otras cefalosporinas, reacciones anafilácticas con resultado de muerte también fueron reportados, incluso si un paciente no se sabe que es alérgico o expuesto anteriormente. Antes de la terapia con ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/perfusión se debe establecer cuidadosamente si el paciente ha tenido alguna reacción de hipersensibilidad previa a la ceftriaxona, o a cualquier otra cefalosporina o a la penicilina o cualquier otra droga beta-lactámica.

Ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/perfusión está contraindicado en pacientes que han tenido una reacción de hipersensibilidad a cualquier cefalosporina. También está contraindicado en pacientes que han tenido una inmediata anterior y/o cualquier reacción de hipersensibilidad grave a cualquier penicilina o a cualquier otro beta-lactámico. Ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución inyectable/perfusión debe administrarse con precaución en pacientes que han sufrido cualquier otro tipo de reacción de hipersensibilidad a la penicilina o cualquier otra droga betalactámica.

Ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/infusión debe administrarse con precaución en pacientes que tienen otras diátesis alérgicas. Casos de reacciones fatales con el calcio-ceftriaxona precipitado en los pulmones y los riñones en los recién nacidos prematuros y a término de menos de 1 mes se han descrito. Al menos uno de ellos había recibido ceftriaxona y calcio en diferentes momentos y a través de diferentes líneas intravenosas. En los datos científicos disponibles, no hay informes confirmados de precipitaciones intravascular en los pacientes, que no sean recién nacidos, tratados con ceftriaxona y calcio que contienen soluciones o cualquier otro producto que contenga calcio. En estudios in vitro han demostrado que los recién nacidos tienen un mayor riesgo de precipitación de ceftriaxona-calcio en comparación con otros grupos de edad. En pacientes de cualquier edad ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución inyectable/infusión no debe mezclarse o administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio-IV, incluso a través de diferentes líneas de infusión o en los sitios de infusión. Sin embargo, en pacientes mayores de 28 días de edad ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/infusión y que contienen calcio o soluciones pueden ser administradas de forma secuencial, una tras otra, si las líneas de infusión en distintos lugares se utilizan, o si las líneas de infusión son reemplazadas enjuagar completamente entre las infusiones con solución salina fisiológica para evitar la precipitación.

En los pacientes que requieren una infusión continua con soluciones de nutrición parenteral total que contienen calcio, los profesionales de la salud podrían considerar el uso de las alternativas de tratamiento antibacteriano que no tienen un riesgo similar de precipitación. Si el uso de ceftriaxona/sulbactam en polvo 1.5g/vial para solución inyectable/infusión (Sulbactomax 1,5g) se considera necesario en pacientes que requieren nutrición continua, las soluciones de nutrición parenteral y ceftriaxona/sulbactam en polvo 1.5g/vial para solución inyectable/infusión (Sulbactomax 1,5g) se puede administrar simultáneamente, aunque a través de líneas de infusión en diferentes sitios. Por otra parte, la infusión de solución de TPN podría ser detenido por el período de infusión de ceftriaxona, teniendo en cuenta el consejo para enjuagar las líneas de infusión entre las soluciones.

Clostridium difficile asociada a diarrea (DACD) se ha reportado con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/infusión, y puede variar en gravedad desde una diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon que lleva a la proliferación de *C. difficile*. *C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD. La hipertoxina producida por cepas de *C. difficile* causa aumento de la morbilidad y la mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. DACD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. La historia clínica detallada es necesaria ya que la presencia de DACD se ha reportado a más de dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Si DACD se sospecha o se confirma, el uso de antibióticos en curso que no sean en contra de *C. difficile* puede ser necesario interrumpir. Líquidos y manejo apropiado de electrolitos, suplementación de proteínas, tratamiento antibiótico de la *C. difficile* y evaluación quirúrgica debe ser establecido según criterio clínico. Sobre infecciones por microorganismos no sensibles puede ocurrir como con otros agentes antibacterianos.

Una respuesta inmune mediada por anemia hemolítica se ha observado en pacientes tratados con antibacterianos clase cefalosporinas incluyendo ceftriaxona/sulbactam en polvo 1.5g/vial para solución inyectable/infusión (Sulbactomax 1,5 g). Los casos severos de anemia hemolítica, incluyendo casos mortales, se han reportado durante el tratamiento en adultos y niños. Si un paciente desarrolla anemia, mientras que en la ceftriaxona, el diagnóstico de la anemia asociada cefalosporinas deben ser consideradas y ceftriaxona suspenderse hasta que la etiología es determinada. Diarrea asociada a antibióticos, colitis y colitis pseudomembranosa han sido reportados con el uso



de ceftriaxona/sulbactam. Estos diagnósticos se deben considerar en cualquier paciente que desarrolle diarrea durante o poco después del tratamiento.

Ceftriaxona/sulbactam en polvo 1.5g/vial para solución inyectable/perfusión (Sulbactomax 1,5 g) se debe suspender si la diarrea severa y/o con sangre ocurre durante el tratamiento y terapia adecuada establecida.

Ceftriaxona/sulbactam se debe utilizar con precaución en pacientes con historia previa de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

Como con otras cefalosporinas, el uso prolongado de ceftriaxona puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, como los enterococos y *Candida spp.*

En caso de insuficiencia renal o hepática grave, la dosis debe ser reducida de acuerdo a las recomendaciones.

Ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/infusión se pueden precipitar en la vesícula biliar y luego ser detectables como sombras en la ecografía. Esto puede ocurrir en pacientes de cualquier edad, pero es más común en bebés y niños pequeños que se suelen administrar una dosis mayor de ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución inyectable/infusión en base al peso corporal. En los niños, las dosis superiores a 120mg/kg peso corporal debe ser evitado debido al aumento del riesgo de precipitados biliares. No hay evidencia clara de los cálculos biliares o colecistitis aguda en desarrollo en niños o bebés tratados con ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución inyectable/infusión. Como la condición parece ser transitoria y reversible con la suspensión, los procedimientos terapéuticos no se indican normalmente. Sombras, que se han confundido con los cálculos biliares son, sin embargo, precipitados de ceftriaxona cálcica, que desaparecen al terminar o suspender la ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para la terapia de inyección/infusión. Rara vez estos resultados han sido asociados con los síntomas. En los casos sintomáticos, el tratamiento no quirúrgico conservador es recomendable.

La suspensión de ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución inyección/infusión para el tratamiento de casos sintomáticos debe estar a discreción del médico.

Las cefalosporinas como tienden a ser absorbidas en la superficie de las membranas de las células rojas y reaccionar contra anticuerpos dirigidos contra la droga para producir un resultado positivo a la prueba de Coombs y en ocasiones una anemia hemolítica bastante leve. En este sentido, puede haber cierta reactividad cruzada con las penicilinas. Los casos de pancreatitis, posiblemente, de etiología obstrucción biliar, han sido raramente reportadas en pacientes tratados con ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución inyectable/infusión. La mayoría de los pacientes presentaban factores de riesgo

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



de estasis biliar y barro biliar, por ejemplo, anteriores a la terapia principal, enfermedad grave y nutrición parenteral total. Uno de los desencadenantes o cofactor de ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/infusión – relacionados con precipitación biliar no puede ser descartada.

Seguridad y efectividad de ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/infusión en neonatos, lactantes y niños han sido establecidos para las dosis descritas en dosis y administración. Los estudios han demostrado que la ceftriaxona, como algunas otras cefalosporinas, puede desplazar la bilirrubina de la albúmina sérica. Durante el tratamiento prolongado un conteo sanguíneo completo se debe realizar a intervalos regulares.

Dosificación y grupo etario:

La dosificación y modo de administración se determinará por la gravedad de la infección, la susceptibilidad del organismo causal y la condición del paciente. En la mayoría de las circunstancias, de una dosis una vez al día o, en las indicaciones especificadas, una sola dosis dará resultados terapéuticos satisfactorios.

- Adultos y niños de 12 y más años:

La dosis terapéutica estándar: 1,5 g una vez al día. Las infecciones severas: 3 - 6 g al día, normalmente en una sola dosis cada 24 horas. La duración del tratamiento varía en función de la evolución de la enfermedad. Al igual que con otros antibióticos, la administración de ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/perfusión debe ser continuado por un mínimo de 48 a 72 horas después de que el paciente está afebril o cuando se ha obtenido evidencia de erradicación bacteriana.

- Ancianos:

Estas dosis no hacen necesario modificar en pacientes de edad avanzada siempre que la función renal y hepática sean satisfactorias.

- Recién nacidos, lactantes y niños hasta 12 años:

Las pautas de dosificación recomiendan lo siguiente para la administración una vez al día:

Recién nacidos:

Una dosis diaria de 30 - 75mg/Kg peso corporal, que no exceda de 75mg/Kg. En el recién nacido, la dosis intravenosa se debe dar más de 60 minutos para



reducir el desplazamiento de la bilirrubina de la albúmina, lo que reduce el riesgo potencial de encefalopatía por bilirrubina (ver sección 4.4).

Los bebés y niños de hasta 12 años:

Dosis terapéutica estándar: 30 - 75mg/kg peso corporal una vez al día. En infecciones graves hasta 120mg/kg peso corporal al día puede ser dado. Para los niños con un peso corporal de 50 kg o más, la dosis usual para adultos se debe utilizar. Dosis de 75mg/kg o más debe ser administrada por infusión intravenosa lenta durante al menos 30 minutos. Las dosis superiores a 120mg/kg peso corporal debe ser evitado por el aumento del riesgo de precipitados biliares

- Insuficiencia renal y hepática:

En pacientes con insuficiencia renal, no es necesario reducir la dosis de ceftriaxona/sulbactam polvo para solución inyección/infusión la función del hígado siempre está intacta. Sólo en casos de insuficiencia renal pre-terminal (aclaramiento de creatinina <10 ml por minuto) la dosis diaria se limita a 3 gramos o menos. En pacientes con daño hepático no es necesario reducirse la dosis siempre que la función renal esté intacta.

En caso de insuficiencia renal grave acompañada de insuficiencia hepática, la concentración plasmática de ceftriaxona/sulbactam, polvo para solución para inyección/infusión debe ser determinada a intervalos regulares y ajustar la dosis.

En los pacientes sometidos a diálisis, una dosis adicional no se requiere después de la diálisis. Las concentraciones séricas deben ser controladas, para determinar si el ajuste de la dosis son necesarios, ya que la tasa de eliminación en estos pacientes puede ser reducida.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe demostrar con más estudios clínicos comparativos completos las ventajas de la asociación de sulbactam / ceftriaxona frente a ceftriaxona sola

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





3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. NAPROXENO 220 mg / CAFEÍNA 65 mg

Expediente : 20039300
Radicado : 2011110381
Fecha : 2011/09/21
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada cápsula líquida contiene como principio activo naproxeno base 220 mg solubilizado en combinación con cafeína 65 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años.

Precauciones y advertencias:

Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.

No tomar por más de 3 días para la fiebre y por más de 7 días para el dolor excepto por prescripción médica, si el dolor y la fiebre no ceden o empeoran se debe consultar al médico.

Precauciones: Teniendo en cuenta que la cafeína es sugestiva de promover ulceración gástrica, debe ser usada cautelosamente en pacientes con historia de úlcera péptica, además, por estar asociado con efectos arritmogénicos, es

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





recomendado suspender este medicamento en personas con antecedente de síntomas de arritmias cardiacas, palpitaciones y en los primeros días y semanas posterior a un infarto de miocardio. Pacientes con alteración de la coagulación o que reciban fármacos que la alteren como los anticoagulantes (derivados heparinoides o dicumarol) deben observarse cuidadosamente si reciben naproxeno.

Posología y grupo etario:

Tomar 1 o 2 cápsulas líquidas inicialmente, continuar 1 cada 12 horas. Dolores crónicos: 1 cápsula líquida cada 12 horas. Dosis mayores según indicación médica.

No exceder la dosis diaria máxima de 4 cápsulas líquidas.

No tomar por más de 3 días para la fiebre ni por mas de 7 días para el dolor excepto por indicación médica, si el dolor y la fiebre no ceden se debe consultar al médico.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en Norma Farmacológica de la forma farmacéutica: cápsula blanda y fórmula cualicuantitativa.

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

Composición: Cada cápsula líquida contiene como principio activo naproxeno base 220 mg solubilizado en combinación con cafeína 65 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular,

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





insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años.

Precauciones y advertencias:

Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.

No tomar por más de 3 días para la fiebre y por más de 7 días para el dolor excepto por prescripción médica, si el dolor y la fiebre no ceden o empeoran se debe consultar al médico.

Precauciones: Teniendo en cuenta que la cafeína es sugestiva de promover ulceración gástrica, debe ser usada cautelosamente en pacientes con historia de úlcera péptica, además, por estar asociado con efectos arritmogénicos, es recomendado suspender este medicamento en personas con antecedente de síntomas de arritmias cardiacas, palpitaciones y en los primeros días y semanas posterior a un infarto de miocardio. Pacientes con alteración de la coagulación o que reciban fármacos que la alteren como los anticoagulantes (derivados heparinoides o dicumarol) deben observarse cuidadosamente sí reciben naproxeno.

Posología y grupo etario:

Tomar 1 o 2 cápsulas líquidas inicialmente, continuar 1 cada 12 horas. Dolores crónicos: 1 cápsula líquida cada 12 horas. Dosis mayores según indicación médica.

No exceder la dosis diaria máxima de 4 cápsulas líquidas.

No tomar por más de 3 días para la fiebre ni por mas de 7 días para el dolor excepto por indicación médica, si el dolor y la fiebre no ceden se debe consultar al médico.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N50

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





Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.5.2. APRONAX GEL 5.5%

Expediente : 20039087
Radicado : 2011108530
Fecha : 2011/09/16
Interesado : Bayer Consumer Care

Composición: Cada 100 g contiene naproxeno 5 g.

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones: Analgésico tópico - coadyuvante en el tratamiento de los procesos inflamatorios localizados leves y moderados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al naproxeno sódico. No debe aplicarse en áreas extensas de la piel, ni por períodos prolongados. Pacientes en los cuales los ataques de asma, urticaria o rinitis han sido precipitados por ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides.

Precauciones y advertencias: Debe aplicarse únicamente en superficies con ausencia de heridas o lesiones abiertas; debe evitarse todo contacto con los ojos o las mucosas. El uso en embarazo y durante la lactancia debe evitarse en lo posible.

Dosificación y grupo etario:

Adultos: Aplique 2 a 6 veces al día sobre el área afectada, frotando suavemente hasta que el gel se absorba completamente.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva forma farmacéutica, concentración y la inclusión en la Norma Farmacológica para el producto de la referencia.

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

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





Composición: Cada 100 g contiene naproxeno 5 g.

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones: Analgésico tópico - coadyuvante en el tratamiento de los procesos inflamatorios localizados leves y moderados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al naproxeno sódico. No debe aplicarse en áreas extensas de la piel, ni por períodos prolongados. Pacientes en los cuales los ataques de asma, urticaria o rinitis han sido precipitados por ácido acetilsalicílico u otros agentes antiinflamatorios no esteroides.

Precauciones y advertencias: Debe aplicarse únicamente en superficies con ausencia de heridas o lesiones abiertas; debe evitarse todo contacto con los ojos o las mucosas. El uso en embarazo y durante la lactancia debe evitarse en lo posible.

Dosificación y grupo etario:

Adultos: Aplique 2 a 6 veces al día sobre el área afectada, frotando suavemente hasta que el gel se absorba completamente.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 5.2.0.0.N30

3.1.5.3. MUCOSOLVAN® CÁPSULA DE GELATINA BLANDA

Expediente : 20039773
Radicado : 2011114806
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene ambroxol 30 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Indicaciones: Secretolítico en afecciones broncopulmonares agudas ó crónicas que cursen con secreción anormal y/o transporte deficiente de mucus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, úlcera péptica.

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





Precauciones y advertencias: Ha habido pocos informes de lesiones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en asociación temporal con la administración de los expectorantes como el clorhidrato de ambroxol. La mayoría de estos podría ser explicado por la gravedad de la enfermedad subyacente del paciente y/o medicación concomitante. Además, durante la fase inicial de un síndrome de Stevens-Johnson o NET el paciente puede experimentar síntomas inespecíficos de la gripe como por ejemplo, fiebre, dolor de cuerpo, rinitis, tos y dolor de garganta. Por lo tanto si se producen lesiones nuevas de la piel o de la mucosa, se debe buscar inmediatamente consejo médico y el tratamiento con clorhidrato de ambroxol se debe suspender como medida de precaución.

En presencia de insuficiencia renal Mucosolvan® puede ser utilizado sólo después de consultar a un médico.

Posología y grupo etario:

Adultos: Tomar dos cápsulas blandas por día con suficiente agua.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva forma farmacéutica.

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

Composición: Cada cápsula de gelatina blanda contiene ambroxol 30 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda.

Indicaciones: Secretolítico en afecciones broncopulmonares agudas ó crónicas que cursen con secreción anormal y/o transporte deficiente de mucus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, úlcera péptica.

Precauciones y advertencias: Ha habido pocos informes de lesiones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis

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





epidérmica tóxica (NET) en asociación temporal con la administración de los expectorantes como el clorhidrato de ambroxol. La mayoría de estos podría ser explicado por la gravedad de la enfermedad subyacente del paciente y/o medicación concomitante. Además, durante la fase inicial de un síndrome de Stevens-Johnson o NET el paciente puede experimentar síntomas inespecíficos de la gripe como por ejemplo, fiebre, dolor de cuerpo, rinitis, tos y dolor de garganta. Por lo tanto si se producen lesiones nuevas de la piel o de la mucosa, se debe buscar inmediatamente consejo médico y el tratamiento con clorhidrato de ambroxol se debe suspender como medida de precaución.

En presencia de insuficiencia renal Mucosolvan® puede ser utilizado sólo después de consultar a un médico.

Posología y grupo etario:

Adultos: Tomar dos cápsulas blandas por día con suficiente agua.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 16.5.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.5.4. NAPROXENO SÓDICO 275 mg

Expediente : 20039712
Radicado : 2011114083
Fecha : 2011/09/29
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda de gelatina contiene 275 mg de naproxeno sodico.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina.

Indicaciones: Analgésico y antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado

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





gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Precauciones y advertencias: Tercer trimestre del embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min) Insuficiencia hepática moderada se recomienda que se debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Dosificación y grupo etario:

Dosis adultos: 2 tabletas de 275 mg cada 12 horas o 1 tableta cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria no debe exceder de 1100 mg (4 tabletas).

Este medicamento no debe ser usado por más de 10 días para el dolor o por más de tres días para la fiebre, a menos que sea indicado por un médico. Si los síntomas persisten consultar a su médico.

Condición de venta: Venta libre.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones, precauciones y advertencias, en la información farmacológica, insertos e información para prescribir, en lo relacionado con enfermedad cardiovascular (hipertensión, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, etc.)

3.1.5.5. BUDENOFALK ESPUMA RECTAL

Expediente : 20039772
Radicado : 2011114796
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Falk Pharma GmbH

Composición: Budesonida 2 mg / aplicación

Forma farmacéutica: Emulsión propelente.

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





Indicaciones: Para tratamiento agudo de colitis ulcerosa activa limitada al recto y el colon sigmoide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la budesonida o cualquiera de los ingredientes, infecciones locales del intestino (bacterias, hongos, amibas, virus), cirrosis hepática con signos de hipertensión portal, por ejemplo cirrosis biliar primaria de etapa tardía.

Precauciones y Advertencias: El tratamiento con Budenofalk espuma rectal provoca mayor reducción de las concentraciones de esteroides sistémicos que el tratamiento oral con corticosteroides de acción sistémica. El cambio desde otro tratamiento con esteroides puede producir síntomas relacionados con las variaciones de las concentraciones de esteroides sistémicos.

Se requiere supervisión médica especial en pacientes que padecen una o varias de las siguientes enfermedades: Tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, úlcera gástrica o duodenal, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes, antecedentes familiares de glaucoma.

Niños y adolescentes:

Debido a que existe poca experiencia con esta población, Budenofalk espuma rectal no debe utilizarse en niños y adolescentes.

Infecciones:

La supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmunitaria aumenta la susceptibilidad a las infecciones y su severidad. La presentación clínica de infecciones atípicas y serias como septicemia y tuberculosis se enmascara y pueden alcanzar etapas avanzadas antes de reconocerlas.

La varicela es una de las preocupaciones debido a que esta enfermedad puede ser seria o mortal en pacientes inmunocomprometidos. Los pacientes sin un antecedente definido de varicela deben evitar contacto cercano con personas que padecen varicela o herpes zóster, si se exponen, deben buscar de manera urgente atención médica. La inmunización pasiva con la inmunoglobulina de la varicela-zóster es necesaria para los pacientes no vacunados expuestos que están recibiendo corticoesteroides sistémicos o que los han utilizado dentro de los últimos 3 meses. La vacunación debe administrarse dentro de los 10 días de exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, la enfermedad requiere cuidado de especialistas y tratamiento urgente. Se deben también tomar medidas de precaución correspondientes para una posible infección con sarampión.

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





Vacunas:

Las vacunas vivas no deben administrarse a personas expuestas con compromiso inmunitario. Puede disminuirse la respuesta de los anticuerpos a otras vacunas (no activadas).

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada

En pacientes con trastornos severos de la función hepática, como es el caso de los pacientes bajo tratamiento con otros glucocorticoesteroides, la eliminación de Budenofalk espuma rectal se reducirá y la biodisponibilidad sistémica aumentará; por lo tanto estos pacientes deben excluirse del tratamiento con budesonida.

Budenofalk espuma rectal puede producir supresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HPA) y reduce la respuesta al estrés. Cuando los pacientes se someten a cirugía u otra clase de estrés, se recomienda el tratamiento suplementario con glucocorticoesteroides sistémicos.

El tratamiento concomitante con ketoconazol u otros inhibidores de CYP3A deberá evitarse puesto que la inhibición de la biotransformación de oxidación de budesonida puede conllevar a la elevación de las concentraciones plasmáticas de budesonida.

Se debe también tener en cuenta que los efectos secundarios similares a los de los glucocorticoesteroides sistémicos pueden presentarse con dosis superiores a las recomendadas.

El alcohol cetílico puede causar irritación cutánea por ejemplo dermatitis por contacto

El propilenglicol puede producir irritación cutánea.

Budenofalk espuma rectal no contiene preservantes.

Dosificación y grupo etario:

Posología:

Adultos:

Una aplicación diaria de 2 mg de budesonida.

Niños y adolescentes:

Budenofalk espuma rectal no debe utilizarse por niños adultos debido a la experiencia insuficiente que existe en este grupo etario.

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





Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión de la forma farmacéutica y concentración en normas farmacológicas.

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

Composición: Budesonida 2 mg / aplicación

Forma farmacéutica: Emulsión propelente.

Indicaciones: Para tratamiento agudo de colitis ulcerosa activa limitada al recto y el colon sigmoide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la budesonida o cualquiera de los ingredientes, infecciones locales del intestino (bacterias, hongos, amibas, virus), cirrosis hepática con signos de hipertensión portal, por ejemplo cirrosis biliar primaria de etapa tardía.

Precauciones y Advertencias: El tratamiento con Budenofalk espuma rectal provoca mayor reducción de las concentraciones de esteroides sistémicos que el tratamiento oral con corticosteroides de acción sistémica. El cambio desde otro tratamiento con esteroides puede producir síntomas relacionados con las variaciones de las concentraciones de esteroides sistémicos.

Se requiere supervisión médica especial en pacientes que padecen una o varias de las siguientes enfermedades: Tuberculosis, hipertensión, diabetes mellitus, osteoporosis, úlcera péptica, úlcera gástrica o duodenal, glaucoma, cataratas, antecedentes familiares de diabetes, antecedentes familiares de glaucoma.

Niños y adolescentes:

Debido a que existe poca experiencia con esta población, Budenofalk espuma rectal no debe utilizarse en niños y adolescentes.

Infecciones:

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



La supresión de la respuesta inflamatoria y la función inmunitaria aumenta la susceptibilidad a las infecciones y su severidad. La presentación clínica de infecciones atípicas y serias como septicemia y tuberculosis se enmascara y pueden alcanzar etapas avanzadas antes de reconocerlas.

La varicela es una de las preocupaciones debido a que esta enfermedad puede ser seria o mortal en pacientes inmunocomprometidos. Los pacientes sin un antecedente definido de varicela deben evitar contacto cercano con personas que padecen varicela o herpes zóster, si se exponen, deben buscar de manera urgente atención médica. La inmunización pasiva con la inmunoglobulina de la varicela-zóster es necesaria para los pacientes no vacunados expuestos que están recibiendo corticoesteroides sistémicos o que los han utilizado dentro de los últimos 3 meses. La vacunación debe administrarse dentro de los 10 días de exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, la enfermedad requiere cuidado de especialistas y tratamiento urgente. Se deben también tomar medidas de precaución correspondientes para una posible infección con sarampión.

Vacunas:

Las vacunas vivas no deben administrarse a personas expuestas con compromiso inmunitario. Puede disminuirse la respuesta de los anticuerpos a otras vacunas (no activadas).

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada

En pacientes con trastornos severos de la función hepática, como es el caso de los pacientes bajo tratamiento con otros glucocorticoesteroides, la eliminación de Budenofalk espuma rectal se reducirá y la biodisponibilidad sistémica aumentará; por lo tanto estos pacientes deben excluirse del tratamiento con budesonida.

Budenofalk espuma rectal puede producir supresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal (HPA) y reduce la respuesta al estrés. Cuando los pacientes se someten a cirugía u otra clase de estrés, se recomienda el tratamiento suplementario con glucocorticoesteroides sistémicos.

El tratamiento concomitante con ketoconazol u otros inhibidores de CYP3A deberá evitarse puesto que la inhibición de la biotransformación de oxidación de budesonida puede conllevar a la elevación de las concentraciones plasmáticas de budesonida.



Se debe también tener en cuenta que los efectos secundarios similares a los de los glucocorticoesteroides sistémicos pueden presentarse con dosis superiores a las recomendadas.

El alcohol cetílico puede causar irritación cutánea por ejemplo dermatitis por contacto

El propilenglicol puede producir irritación cutánea.

Budenofalk espuma rectal no contiene preservantes.

Dosificación y grupo etario:

Posología:

Adultos:

Una aplicación diaria de 2 mg de budesonida.

Niños y adolescentes:

Budenofalk espuma rectal no debe utilizarse por niños adultos debido a la experiencia insuficiente que existe en este grupo etario.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.13.0.N20

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. MUCOSOLVAN® 24 HORAS

Expediente : 20039774
Radicado : 2011114807
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene clorhidrato de ambroxol 75 mg.

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





Forma farmacéutica: Cápsula dura de liberación prolongada.

Indicaciones: Mucolítico útil en afecciones broncopulmonares agudas o crónicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica.

Precauciones y advertencias: Existen, en muy raros casos, reportes de lesiones severas en la piel, como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en asociación temporal con la administración de sustancias mucolíticas como el ambroxol. Si se presentan nuevas lesiones en mucosas o piel, debe discontinuarse el tratamiento y buscar ayuda médica.

Posología y grupo etario: Pacientes adultos: Tomar una cápsula por día. Las cápsulas no deben ser abiertas o masticadas y deben ser deglutidas con abundante líquido.

Condición de venta: Venta libre.

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

- Inclusión en Norma Farmacológica del clorhidrato de ambroxol en cápsulas duras de liberación prolongada de 75 mg.
- Estudios de biodisponibilidad del producto.
- Proclama “Una cápsula al día es suficiente” en envases y empaques del producto de la referencia.
- Condición de venta: Sin fórmula médica.

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

- La inclusión en Norma Farmacológica del clorhidrato de ambroxol en cápsulas duras de liberación prolongada de 75 mg.
- Los estudios farmacocinéticas del producto.
- Proclama “Una cápsula al día es suficiente” en envases y empaques del producto de la referencia.

Composición: Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene clorhidrato de ambroxol 75 mg.

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





Forma farmacéutica: Cápsula dura de liberación prolongada.

Indicaciones: Mucolítico útil en afecciones broncopulmonares agudas o crónicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica.

Precauciones y advertencias: Existen, en muy raros casos, reportes de lesiones severas en la piel, como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en asociación temporal con la administración de sustancias mucolíticas como el ambroxol. Si se presentan nuevas lesiones en mucosas o piel, debe discontinuarse el tratamiento y buscar ayuda médica.

Posología y grupo etario: Pacientes adultos: Tomar una cápsula por día. Las cápsulas no deben ser abiertas o masticadas y deben ser deglutidas con abundante líquido.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 16.5.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6.2. ZOMETA® 4 mg/100 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 20039762
Radicado : 2011114764
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene ácido zoledrónico 4 mg.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Indicaciones:

- Tratamiento de la hipercalcemia maligna (HCM), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (cCa) > 12,0 mg/dL [3,0 mmol/L].

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





- Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipientes de Zometa.
- Mujeres embarazadas o que estén amamantando.

Precauciones y advertencias:

- Generales:

Antes de administrar Zometa debe comprobarse que todos los pacientes (incluidos los que padecen disfunción renal leve a moderada), estén suficientemente hidratados. Debe evitarse la hidratación excesiva en los pacientes con riesgo de insuficiencia cardíaca. Después de iniciar el tratamiento con Zometa deben vigilarse de cerca la creatinina sérica y los parámetros metabólicos relacionados con la hipercalcemia (concentraciones séricas de calcio corregidas en función de la albúmina, así como de fosfato y magnesio). Si se observa hipocalcemia, hipofosfatemia o hipomagnesemia, podría ser necesario administrar suplementos durante un periodo breve. Los pacientes con hipercalcemia no tratada presentan generalmente un cierto grado de disfunción renal, por lo que debe considerarse una supervisión cuidadosa de la función renal. Dado que Zometa contiene el mismo principio activo que Aclasta® (ácido zoledrónico), los pacientes tratados con Zometa no deben recibir Aclasta® en forma concomitante. Tampoco debe administrarse Zometa junto con otros bisfosfonatos, ya que no se conocen los efectos conjuntos de estos fármacos.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Zometa en pacientes pediátricos. Aunque no se ha observado en ensayos clínicos con Zometa, se han notificado casos de broncoconstricción en pacientes asmáticos alérgicos al ácido acetilsalicílico que estaban recibiendo bisfosfonatos.

- Disfunción renal
- Disfunción hepática
- Osteonecrosis de la mandíbula
- Fracturas atípicas del fémur
- Dolor osteomuscular

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



La solución para infusión de Zometa® 4mg/100mL es una presentación “lista para usarse” que ya no debe diluirse más ni mezclarse con otras soluciones de infusión, salvo en pacientes con disfunción renal. La solución debe administrarse por vía intravenosa en una línea de infusión separada de los demás medicamentos durante al menos 15 minutos.

✓ Posología:

- Prevención de complicaciones óseas en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso:

En pacientes adultos y ancianos, la dosis recomendada de Zometa es de una infusión de 4 mg administrada cada 3 a 4 semanas. Las pacientes también deben recibir diariamente suplementos orales de calcio (500 mg) y vitamina D (400 UI).

- Tratamiento de la hipercalcemia maligna:

En pacientes adultos y ancianos, la dosis recomendada de Zometa es de una infusión única de 4 mg. Es importante mantener una buena hidratación del paciente antes y después de la administración de Zometa.

- Tratamiento de pacientes con disfunción renal:

Pacientes con hipercalcemia maligna:

En adultos con hipercalcemia maligna y disfunción renal grave, el uso de Zometa se considerará sólo tras valorar los riesgos y beneficios del tratamiento. En los ensayos clínicos se excluyeron los pacientes con concentraciones séricas de creatinina > 400 µmol/L o > 4,5 mg/dL. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con hipercalcemia maligna y concentraciones séricas de creatinina < 400 µmol/L o < 4,5 mg/dL.

Todos los demás pacientes

Antes de iniciar un tratamiento con Zometa es preciso determinar las concentraciones séricas y la depuración de creatinina (CLcr). Ésta última se calcula a partir de las concentraciones séricas de creatinina utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault. Zometa no se recomienda en pacientes con disfunción renal grave antes de empezar el tratamiento (población con una depuración de creatinina < 30 mL/min). Los ensayos clínicos con Zometa excluyeron a los pacientes con valores de creatinina sérica > 265 µmol/L o > 3,0 mg/dL.

Salvo en los pacientes con hipercalcemia maligna, se recomiendan las siguientes dosis de Zometa en todos los pacientes que presentan disfunción

renal leve a moderada antes de empezar el tratamiento (población con una depuración de creatinina entre 30 y 60 mL/min).

Tabla 1

Depuración inicial de creatinina (mL/min)	Dosis recomendada de Zometa
>60	4,0 mg
50 – 60	3,5 mg*
40 – 49	3,3 mg*
30 – 39	3,0 mg*

* Las dosis se calcularon considerando un objetivo para el AUC de 0,66 mg•h/L (CLcr = 75 mL/min). Se prevé que el uso de dosis menores en los pacientes con disfunción renal permitirá alcanzar la misma AUC que en los pacientes con una depuración de creatinina de 75 mL/min.

Una vez iniciado el tratamiento, deberán determinarse las concentraciones séricas de creatinina antes de administrar cada dosis de Zometa, suspendiendo el tratamiento en caso de deterioro de la función renal. En los ensayos clínicos se definieron los siguientes criterios de deterioro de la función renal:

- Aumento $\geq 0,5$ mg/dL en los pacientes con concentraciones séricas de creatinina normales antes de empezar el tratamiento ($< 1,4$ mg/dL).
- Aumento $\geq 1,0$ mg/dL en los pacientes con concentraciones séricas de creatinina anormales antes de empezar el tratamiento ($> 1,4$ mg/dL).

En los ensayos clínicos, el tratamiento con Zometa se reanudó solamente si la concentración de creatinina regresaba a $\pm 10\%$ del valor inicial. La administración de Zometa debe reanudarse con la misma dosis que se administraba antes de suspender el tratamiento.

✓ Método de administración:

Zometa sólo debe ser usado por profesionales médicos experimentados en la administración de bisfosfonatos intravenosos.

Zometa no debe mezclarse con soluciones para infusión que contienen calcio u otros cationes divalentes, como por ejemplo la solución de lactato sódico de Ringer, y debe administrarse durante al menos 15 minutos por vía intravenosa usando una línea de infusión separada de los demás medicamentos.

Es importante mantener una buena hidratación del paciente antes y después de la administración de Zometa.

✓ Preparación de dosis reducidas de Zometa:

Salvo en los pacientes con hipercalcemia maligna, se recomiendan dosis reducidas de Zometa en los pacientes con disfunción renal leve a moderada (población con una depuración de creatinina entre 30 y 60 mL/min).

Para preparar dosis reducidas de solución para infusión de Zometa® 4mg/100mL, extraer el volumen correspondiente de solución Zometa indicado en la Tabla 2 y reponerlo con el mismo volumen de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% p/v o de solución de glucosa al 5% p/v.

Tabla 2

Depuración de creatinina inicial (mL/min)	Extraer la siguiente cantidad de solución Zometa (mL):	Reponerla con el mismo volumen de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% p/v o de solución de glucosa al 5% p/v (mL)	Dosis de Zometa ajustada (mg/100 mL)
50 - 60	12,0	12,0	3,5
40 - 49	18,0	18,0	3,3
30 - 39	25,0	25,0	3,0

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica e inclusión en Norma Farmacológica para el principio activo ácido zoledrónico.
- Inserto / prospecto internacional Referencia No. 2010-PSB/GLC-0417-s del 16 de Junio de 2011.
- Unificación del prospecto internacional y de las indicaciones para las presentaciones de Zometa® 4mg/100mL solución para infusión y Zometa® 4mg/5mL concentrado de solución para infusión (este último con registro sanitario No. 2004M-0003033), incluidas en el inserto citado previamente.

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

- La evaluación farmacológica e inclusión en Norma Farmacológica para el principio activo ácido zoledrónico.
- El Inserto / prospecto internacional Referencia No. 2010-PSB/GLC-0417-s del 16 de Junio de 2011.

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





- La unificación del prospecto internacional y de las indicaciones para las presentaciones de Zometa® 4mg/100mL solución para infusión y Zometa® 4mg/5mL concentrado de solución para infusión (este último con registro sanitario No. 2004M-0003033), incluidas en el inserto citado previamente.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene ácido zoledrónico 4 mg.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Indicaciones:

- Tratamiento de la hipercalcemia maligna (HCM), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (cCa) > 12,0 mg/dL [3,0 mmol/L].
- Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipientes de Zometa.
- Mujeres embarazadas o que estén amamantando.

Precauciones y advertencias:

- **Generales:**

Antes de administrar Zometa debe comprobarse que todos los pacientes (incluidos los que padecen disfunción renal leve a moderada), estén suficientemente hidratados. Debe evitarse la hidratación excesiva en los pacientes con riesgo de insuficiencia cardiaca. Después de iniciar el tratamiento con Zometa deben vigilarse de cerca la creatinina sérica y los parámetros metabólicos relacionados con la hipercalcemia (concentraciones séricas de calcio corregidas en función de la albúmina, así como de fosfato y magnesio). Si se observa hipocalcemia, hipofosfatemia o hipomagnesemia, podría ser necesario administrar suplementos durante un periodo breve. Los pacientes con hipercalcemia no tratada presentan generalmente un cierto grado de disfunción renal, por lo que debe considerarse una supervisión cuidadosa de la función renal. Dado que Zometa contiene el mismo principio activo que Aclasta® (ácido zoledrónico), los pacientes tratados con Zometa no deben recibir Aclasta® en forma concomitante. Tampoco debe administrarse Zometa

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



junto con otros bisfosfonatos, ya que no se conocen los efectos conjuntos de estos fármacos.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Zometa en pacientes pediátricos. Aunque no se ha observado en ensayos clínicos con Zometa, se han notificado casos de broncoconstricción en pacientes asmáticos alérgicos al ácido acetilsalicílico que estaban recibiendo bisfosfonatos.

- Disfunción renal
- Disfunción hepática
- Osteonecrosis de la mandíbula
- Fracturas atípicas del fémur
- Dolor osteomuscular

Dosificación y grupo etario:

La solución para infusión de Zometa® 4mg/100mL es una presentación “lista para usarse” que ya no debe diluirse más ni mezclarse con otras soluciones de infusión, salvo en pacientes con disfunción renal. La solución debe administrarse por vía intravenosa en una línea de infusión separada de los demás medicamentos durante al menos 15 minutos.

✓ **Posología:**

- **Prevención de complicaciones óseas en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso:**

En pacientes adultos y ancianos, la dosis recomendada de Zometa es de una infusión de 4 mg administrada cada 3 a 4 semanas. Las pacientes también deben recibir diariamente suplementos orales de calcio (500 mg) y vitamina D (400 UI).

- **Tratamiento de la hipercalcemia maligna:**

En pacientes adultos y ancianos, la dosis recomendada de Zometa es de una infusión única de 4 mg. Es importante mantener una buena hidratación del paciente antes y después de la administración de Zometa.

- **Tratamiento de pacientes con disfunción renal:**

Pacientes con hipercalcemia maligna:

En adultos con hipercalcemia maligna y disfunción renal grave, el uso de Zometa se considerará sólo tras valorar los riesgos y beneficios del tratamiento. En los ensayos clínicos se excluyeron los pacientes con concentraciones séricas de creatinina > 400 µmol/L o > 4,5 mg/dL. No es

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



necesario ajustar la dosis en pacientes con hipercalcemia maligna y concentraciones séricas de creatinina < 400 $\mu\text{mol/L}$ o < 4,5 mg/dL.

Todos los demás pacientes

Antes de iniciar un tratamiento con Zometa es preciso determinar las concentraciones séricas y la depuración de creatinina (CLcr). Ésta última se calcula a partir de las concentraciones séricas de creatinina utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault. Zometa no se recomienda en pacientes con disfunción renal grave antes de empezar el tratamiento (población con una depuración de creatinina < 30 mL/min). Los ensayos clínicos con Zometa excluyeron a los pacientes con valores de creatinina sérica > 265 $\mu\text{mol/L}$ o > 3,0 mg/dL.

Salvo en los pacientes con hipercalcemia maligna, se recomiendan las siguientes dosis de Zometa en todos los pacientes que presentan disfunción renal leve a moderada antes de empezar el tratamiento (población con una depuración de creatinina entre 30 y 60 mL/min).

Tabla 1

Depuración inicial de creatinina (mL/min)	Dosis recomendada de Zometa
>60	4,0 mg
50 – 60	3,5 mg*
40 – 49	3,3 mg*
30 – 39	3,0 mg*

* Las dosis se calcularon considerando un objetivo para el AUC de 0,66 mg·h/L (CLcr = 75 mL/min). Se prevé que el uso de dosis menores en los pacientes con disfunción renal permitirá alcanzar la misma AUC que en los pacientes con una depuración de creatinina de 75 mL/min.

Una vez iniciado el tratamiento, deberán determinarse las concentraciones séricas de creatinina antes de administrar cada dosis de Zometa, suspendiendo el tratamiento en caso de deterioro de la función renal. En los ensayos clínicos se definieron los siguientes criterios de deterioro de la función renal:

- Aumento $\geq 0,5$ mg/dL en los pacientes con concentraciones séricas de creatinina normales antes de empezar el tratamiento (< 1,4 mg/dL).
- Aumento $\geq 1,0$ mg/dL en los pacientes con concentraciones séricas de creatinina anormales antes de empezar el tratamiento (> 1,4 mg/dL).

En los ensayos clínicos, el tratamiento con Zometa se reanudó solamente si la concentración de creatinina regresaba a $\pm 10\%$ del valor inicial. La administración de Zometa debe reanudarse con la misma dosis que se administraba antes de suspender el tratamiento.

✓ Método de administración:

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



Zometa sólo debe ser usado por profesionales médicos experimentados en la administración de bisfosfonatos intravenosos.

Zometa no debe mezclarse con soluciones para infusión que contienen calcio u otros cationes divalentes, como por ejemplo la solución de lactato sódico de Ringer, y debe administrarse durante al menos 15 minutos por vía intravenosa usando una línea de infusión separada de los demás medicamentos.

Es importante mantener una buena hidratación del paciente antes y después de la administración de Zometa.

✓ Preparación de dosis reducidas de Zometa:

Salvo en los pacientes con hipercalcemia maligna, se recomiendan dosis reducidas de Zometa en los pacientes con disfunción renal leve a moderada (población con una depuración de creatinina entre 30 y 60 mL/min).

Para preparar dosis reducidas de solución para infusión de Zometa® 4mg/100mL, extraer el volumen correspondiente de solución Zometa indicado en la Tabla 2 y reponerlo con el mismo volumen de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% p/v o de solución de glucosa al 5% p/v.

Tabla 2

Depuración de creatinina inicial (mL/min)	Extraer la siguiente cantidad de solución Zometa (mL):	Reponerla con el mismo volumen de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9% p/v o de solución de glucosa al 5% p/v (mL)	Dosis de Zometa ajustada (mg/100 mL)
50 - 60	12,0	12,0	3,5
40 - 49	18,0	18,0	3,3
30 - 39	25,0	25,0	3,0

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 8.2.6.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

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





3.1.6.3. CALCIBON D 400 UI TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20038511
Radicado : 2011102195
Fecha : 2011/09/02
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene citrato de calcio tetrahidratado polvo 1500 mg (equivalente a 315 mg de calcio), vitamina D3 seca tipo 100 SD/S 4,0 mg equivalente a vitamina D3 400 U.I.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

Precauciones y advertencias: Cuando se administran dosis terapéuticas por tiempo prolongado, puede producirse hipercalcemia e hipercalciuria. Para evitarlo se deben monitorizar los niveles de calcio en plasma y orina. Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción de calcio por vía renal y, por lo tanto, su asociación con suplementos de calcio puede producir hipercalcemia.

Posología y grupo etario: Una a dos tabletas al día o según prescripción médica.

Condición de venta: Venta sin prescripción médica.

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

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

Composición: Cada tableta recubierta contiene citrato de calcio tetrahidratado polvo 1500 mg (equivalente a 315 mg de calcio), vitamina D3 seca tipo 100 SD/S 4,0 mg equivalente a vitamina D3 400 U.I.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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





Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio, prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

Precauciones y advertencias: Cuando se administran dosis terapéuticas por tiempo prolongado, puede producirse hipercalcemia e hipercalciuria. Para evitarlo se deben monitorizar los niveles de calcio en plasma y orina. Los diuréticos tiazídicos disminuyen la excreción de calcio por vía renal y, por lo tanto, su asociación con suplementos de calcio puede producir hipercalcemia.

Posología y grupo etario: Una a dos tabletas al día o según prescripción médica.

Condición de venta: Venta sin prescripción médica.

Norma farmacológica: 8.2.6.0.N20

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6.4. ACETAMINOFÉN TABLETAS 1g

Expediente : 20033361
Radicado : 2011046280
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 g de acetaminofén.

Forma farmacéutica: TN – tabletas con o sin recubrimiento que no modifiquen la liberación del fármaco.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

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





Advertencias y precauciones:

- El alcoholismo incrementa el riesgo de daño hepático.
- Se han reportado reacciones anafilácticas e hipersensibilidad.
- Una enfermedad hepática activa incrementa el riesgo de daño hepático, se requiere un ajuste a la dosis.
- Dosis más altas a las recomendadas: riesgo de daño hepático (inclusive hepatotoxicidad severa y muerte).

Dosificación y Grupo etario:

1000 mg cada 6 horas, máximo 4 g/día. Adultos.

Condición de venta: Venta bajo fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de :

- Evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas de la nueva concentración.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica su concepto sobre la no necesidad y la inconveniencia de la concentración propuesta por el interesado, teniendo en cuenta que las concentraciones disponibles en el mercado son suficientes para suplir las indicaciones terapéuticas y con menos riesgo que los de la concentración solicitada. La literatura aportada no demuestra superioridad significativa en cuanto a eficacia

3.1.6.5. SALOFALK 1,5 g

Expediente : 20039643
Radicado : 2011113429
Fecha : 2011/09/28
Interesado : Falk Pharma GmbH

Composición: Un sachet con 2.9 g de granulado de liberación prolongada gastrorresistente contiene mesalazina 1,5 g.

Forma farmacéutica: Granulado de liberación prolongada gastrorresistente.

Indicaciones: Para tratamiento de episodios agudos y mantenimiento de la remisión de colitis ulcerosa.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o alguno de los otros ingredientes. Desórdenes graves de la función hepática y renal. Úlcera gástrica o duodenal preexistente. Diátesis hemorrágica. No utilizar en niños menores de 6 años porque se dispone de muy poca experiencia en este grupo de edad.

Precauciones y Advertencias: A discreción del médico tratante deberán realizarse antes y durante el tratamiento pruebas sanguíneas (fórmula leucocítica; parámetros de la función hepática como ALT o AST; creatinina sérica) y condición urinaria (tiras reactivas). Se recomienda realizar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento, posteriormente dos o tres veces más a intervalos de 4 semanas.

Si los hallazgos son normales, se deben realizar exámenes de control cada tres meses. Si se presentan síntomas adicionales, se debe realizar inmediatamente exámenes de control.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Salofalk granulado no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal. Si la función hepática se deteriora durante el tratamiento, deberá considerarse la posible toxicidad renal inducida por mesalazina.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados muy cuidadosamente durante el transcurso del tratamiento con Salfalk granulado.

Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas con preparaciones que contienen sulfalazina deben mantenerse bajo control médico al inicio de un tratamiento con Salofalk granulado. Si Salofalk granulado produce reacciones de intolerabilidad aguda como por ejemplo calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa y sarpullido, el tratamiento deberá interrumpirse inmediatamente.

En paciente con fenilcetonuria se debe tener en cuenta que Salofalk 500 mg, 1000 mg y 1,5g contiene aspartame como endulzante, equivalente a 0,56 mg (Salofalk 500 mg) 1,112 mg (Salofalk 1000 mg) y 1,68 mg (Salofalk 1,5g) de fenilalanina.

Posología y grupo etario: Posología y método de administración:

- Adultos y ancianos:

Para tratamiento de episodios agudos de colitis ulcerosa:

Uno a 2 sobres de Salofalk 1,5g granulado o 3 sobres de Salofalk 1000 mg granulado o 3 sobres de Salofalk 500 mg granulado (equivalente a 1,5 - 3,0 g

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



de mesalazina diarios) una vez al día preferiblemente tomados en la mañana de acuerdo con las necesidades clínicas específicas.

Si es más conveniente para el paciente, también se puede tomar la dosis diaria dividida en tres dosis (1 sobre de Salofalk 500 mg granulado tres veces al día o 1 sobre de Salofalk 1000 mg granulado tres veces al día).

Para el mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa:

El tratamiento estándar es 0,5 g de mesalazina tres veces al día (en la mañana, al mediodía y en la noche) que corresponde a una dosis total de 1,5 g de mesalazina por día.

Para pacientes con mayor riesgo de recaída por razones médicas o debido a dificultades para adherirse al tratamiento de tres dosis diarias la pauta posológica se puede adaptar a 3,0 g de mesalazina administrados como una única dosis diaria.

- Niños:

Existe documentación limitada sobre el efecto en niños (6-18 años de edad).

- Niños de 6 o más años de edad:

Enfermedad Activa: La dosis debe determinarse individualmente, empezando con 30-50 mg/Kg/día una vez al día preferiblemente en las mañanas o en dosis divididas.

Dosis máxima: 75 mg/Kg/día. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para los adultos.

Dosis de Mantenimiento: Debe determinarse individualmente, empezando con 15-30 mg/Kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder la dosis máxima recomendada para los adultos.

Generalmente se recomienda administrar la mitad de la dosis para adultos a los niños de hasta un peso corporal de 40 Kg y la dosis normal para adultos en niños de más de 40 Kg de peso corporal.

- Todos los pacientes:

El contenido de los sobres de Salofalk granulado no deberá masticarse. El granulado se debe tomar sobre la lengua y tragarse, sin masticarlos, con abundante líquido. Tanto durante el tratamiento de episodios inflamatorios agudos como durante el tratamiento prolongado, Salofalk granulado se debe



utilizar periódicamente y consistentemente para alcanzar los efectos terapéuticos deseados.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en Normas Farmacológicas.

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

Composición: Un sachet con 2.9 g de granulado de liberación prolongada gastrorresistente contiene mesalazina 1,5 g.

Forma farmacéutica: Granulado de liberación prolongada gastrorresistente.

Indicaciones: Para tratamiento de episodios agudos y mantenimiento de la remisión de colitis ulcerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad preexistente al ácido salicílico y sus derivados o alguno de los otros ingredientes. Desórdenes graves de la función hepática y renal. Úlcera gástrica o duodenal preexistente. Diátesis hemorrágica. No utilizar en niños menores de 6 años porque se dispone de muy poca experiencia en este grupo de edad.

Precauciones y Advertencias: A discreción del médico tratante deberán realizarse antes y durante el tratamiento pruebas sanguíneas (fórmula leucocítica; parámetros de la función hepática como ALT o AST; creatinina sérica) y condición urinaria (tiras reactivas). Se recomienda realizar los controles 14 días después de iniciado el tratamiento, posteriormente dos o tres veces más a intervalos de 4 semanas.

Si los hallazgos son normales, se deben realizar exámenes de control cada tres meses. Si se presentan síntomas adicionales, se debe realizar inmediatamente exámenes de control.

Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Salofalk granulado no está recomendado en pacientes con insuficiencia

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



renal. Si la función hepática se deteriora durante el tratamiento, deberá considerarse la posible toxicidad renal inducida por mesalazina.

Los pacientes con enfermedad pulmonar, en particular asma, deben ser controlados muy cuidadosamente durante el transcurso del tratamiento con Salfalk granulado.

Los pacientes con antecedentes de reacciones adversas con preparaciones que contienen sulfalazina deben mantenerse bajo control médico al inicio de un tratamiento con Salofalk granulado. Si Salofalk granulado produce reacciones de intolerabilidad aguda como por ejemplo calambres, dolor abdominal agudo, fiebre, cefalea severa y sarpullido, el tratamiento deberá interrumpirse inmediatamente.

En paciente con fenilcetonuria se debe tener en cuenta que Salofalk 500 mg, 1000 mg y 1,5g contiene aspartame como endulzante, equivalente a 0,56 mg (Salofalk 500 mg) 1,112 mg (Salofalk 1000 mg) y 1,68 mg (Salofalk 1,5g) de fenilalanina.

Posología y grupo etario: Posología y método de administración:

- **Adultos y ancianos:**

Para tratamiento de episodios agudos de colitis ulcerosa:

Uno a 2 sobres de Salofalk 1,5g granulado o 3 sobres de Salofalk 1000 mg granulado o 3 sobres de Salofalk 500 mg granulado (equivalente a 1,5 - 3,0 g de mesalazina diarios) una vez al día preferiblemente tomados en la mañana de acuerdo con las necesidades clínicas específicas.

Si es más conveniente para el paciente, también se puede tomar la dosis diaria dividida en tres dosis (1 sobre de Salofalk 500 mg granulado tres veces al día o 1 sobre de Salofalk 1000 mg granulado tres veces al día).

Para el mantenimiento de la remisión de la colitis ulcerosa:

El tratamiento estándar es 0,5 g de mesalazina tres veces al día (en la mañana, al mediodía y en la noche) que corresponde a una dosis total de 1,5 g de mesalazina por día.

Para pacientes con mayor riesgo de recaída por razones médicas o debido a dificultades para adherirse al tratamiento de tres dosis diarias la pauta posológica se puede adaptar a 3,0 g de mesalazina administrados como una única dosis diaria.

- **Niños:**



Existe documentación limitada sobre el efecto en niños (6-18 años de edad).

- Niños de 6 o más años de edad:

Enfermedad Activa: La dosis debe determinarse individualmente, empezando con 30-50 mg/Kg/día una vez al día preferiblemente en las mañanas o en dosis divididas.

Dosis máxima: 75 mg/Kg/día. La dosis total no debe exceder la dosis máxima para los adultos.

Dosis de Mantenimiento: Debe determinarse individualmente, empezando con 15-30 mg/Kg/día en dosis divididas. La dosis total no debe exceder la dosis máxima recomendada para los adultos.

Generalmente se recomienda administrar la mitad de la dosis para adultos a los niños de hasta un peso corporal de 40 Kg y la dosis normal para adultos en niños de más de 40 Kg de peso corporal.

- Todos los pacientes:

El contenido de los sobres de Salofalk granulado no deberá masticarse. El granulado se debe tomar sobre la lengua y tragarse, sin masticarlos, con abundante líquido. Tanto durante el tratamiento de episodios inflamatorios agudos como durante el tratamiento prolongado, Salofalk granulado se debe utilizar periódicamente y consistentemente para alcanzar los efectos terapéuticos deseados.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.13.0.N20

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. NUROFEN IBUPROFENO LISINATO

Expediente : 20039723

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





Radicado : 2011114253
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sal ibuprofeno lisinato 342 mg equivalente a 200 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: 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, ulcera 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 a 2 tabletas hasta 3 veces al día, como sea requerido. Debe dejar por lo menos 4 horas entre dosis. No tomar más de 6 tabletas en 24 horas.

Condición de venta: Venta libre.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en Norma Farmacológica.

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

Composición: Cada tableta contiene sal ibuprofeno lisinato 342 mg equivalente a 200 mg de ibuprofeno.

Forma farmacéutica: Tabletas.

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





Indicaciones: 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 a 2 tabletas hasta 3 veces al día, como sea requerido. Debe dejar por lo menos 4 horas entre dosis. No tomar más de 6 tabletas en 24 horas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N10

3.1.7.2. LEVADURA ASEPTIC SOLUCIÓN ORAL

Radicado : 11093224
Fecha : 2011/09/28
Interesado : Bacelin Cavard & Cia. Ltda., Laboratorios Aseptíc.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 39 de 2011 numeral 3.1.7.6, con el fin de presentar la información solicitada.

La dosificación del producto teniendo en cuenta los grupos etarios en pediatría se presenta de la siguiente manera.

- Frasco vial por 10 mL.

Adultos: Tomar 2 frascos vial diarios en una solución azucarada a temperatura normal.

Niños mayores de 2 años: Tomar un frasco vial diario partiendo la dosis en 2 porciones iguales.

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





Niños mayores de 6 años: Tomar 1 frascos vial diario en una solución azucarada a temperatura normal.

- Frasco vial por 5 mL.

Adultos: Tomar 4 frascos vial diarios en una solución azucarada a temperatura normal.

Niños mayores de 2 años: Tomar un frasco vial dos veces al día.

Niños mayores de 6 años: Tomar 2 frascos vial diarios en una solución azucarada a temperatura normal.

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

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene 0,8 mL *Saccharomyces cerevisiae*.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Antiflatulento y carminativo.

Contraindicaciones: Ninguna conocida. No administrar cuando se esté haciendo terapia con antifúngico.

La dosificación del producto teniendo en cuenta los grupos etarios en pediatría se presenta de la siguiente manera.

- Frasco vial por 10 mL.

Adultos: Tomar 2 frascos vial diarios en una solución azucarada a temperatura normal.

Niños mayores de 2 años: Tomar un frasco vial diario partiendo la dosis en 2 porciones iguales.

Niños mayores de 6 años: Tomar 1 frascos vial diario en una solución azucarada a temperatura normal.

- Frasco vial por 5 mL.

Adultos: Tomar 4 frascos vial diarios en una solución azucarada a temperatura normal.

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





Niños mayores de 2 años: Tomar un frasco vial dos veces al día.

Niños mayores de 6 años: Tomar 2 frascos vial diarios en una solución azucarada a temperatura normal.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 8.1.6.0.N10

3.1.7.3. ALPROSTAPINT AMPOLLAS DE 1 mL.

Expediente : 19926427
Radicado : 11092157
Fecha : 2011/09/23
Interesado : Pint Pharma GmbH

Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene alprostadil 20 µg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la arteriopatía oclusiva periférica en estadios III y IV de Fontaine, cuando no es posible un tratamiento alternativo o éste es ineficaz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algún componente del producto. Pacientes con problemas cardíacos no adecuadamente tratados, insuficiencia cardíaca, enfermedad cardíaca coronaria, infarto de miocardio o ataque cardíaco dentro de los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento. Pacientes con sospecha clínica o radiológica de edema pulmonar (p.ej. infiltraciones pulmonares) y con alteración ventilatoria obstructiva grave. Pacientes con síntomas de enfermedad hepática aguda (transaminasas 0 y gt elevadas) o deterioro hepático grave. Diagnóstico de complicaciones hemorrágicas (úlceras recientes en el estómago o intestino, politrauma). Contraindicaciones comunes para la terapia de infusión tales como insuficiencia cardíaca descompensada, edema pulmonar o cerebral, daño renal (oligo o anuria) e hiperhidratación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en Norma Farmacológica el producto de la referencia y la aclaración del Acta No. 21 de 2000, en la cual no fue incluido el medicamento en Normas Farmacológicas, el cual está en trámite de renovación y se encuentra comercializado desde el 2002.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en Norma Farmacológica el producto de la referencia y continuar el trámite de renovación del registro sanitario

Norma farmacológica: 7.9.0.0. N20

3.1.7.4. SULFOX CREMA

Expediente : 37072
Radicado : 2011046567
Fecha : 2011/05/03
Recibido C.R: 2011/09/16
Interesado : Laboratorios Aldoquin Ltda

Composición: Cada 100 g de crema contiene peróxido de benzoilo equivalente a peróxido de benzoilo 10% (10,0 g) y azufre 10,0 g

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Evítese el contacto con los ojos y labios. Si hay heridas bajo la piel puede dejar cicatrices permanentes. Puede decolorar el cabello y telas de color.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión en normas farmacológicas para la asociación propuesta (Azufre 10% y Peróxido de Benzoilo 10%) por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Sírvase dar indicaciones, contraindicaciones, condición de venta, posología, y vía de administración.

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

Composición: Cada 100 g de crema contiene peróxido de benzoilo equivalente a peróxido de benzoilo 10% (10,0 g) y azufre 10,0 g

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Evítese el contacto con los ojos y labios. Si hay heridas bajo la piel puede dejar cicatrices permanentes. Puede decolorar el cabello y telas de color.

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Norma farmacológica: 13.1.15.0.N10

3.1.7.5. LINIRUB

Expediente : 20038731
Radicado : 2011104565
Fecha : 2011/09/08
Interesado : Farmacia Droguería San Jorge Ltda.

Composición: Salicilato de metilo al 13%, mentol al 4%.

Forma farmacéutica: Líquido (loción).

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Precauciones y advertencias: Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. No ingiera ni se introduzca en las fosas nasales, manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología y grupo etario: Aplicar de una a tres veces al día en el área afectada.

Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en Norma Farmacológica del producto de la referencia.

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

Composición: Salicilato de metilo al 13%, mentol al 4%.

Forma farmacéutica: Líquido (loción).

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Precauciones y advertencias: Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. No ingiera ni se introduzca en las fosas nasales, manténgase fuera del alcance de los niños.

Posología y grupo etario: Aplicar de una a tres veces al día en el área afectada.

Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 13.1.9.0.N10

3.1.7.6. SOMAZINA® 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19914533
Radicado : 11083224
Fecha : 2011/08/31
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene citicolina 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora inclusión en Norma Farmacológica para continuar la renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en Norma Farmacológica el producto de la referencia y continuar el trámite de renovación del registro sanitario

Norma farmacológica: 19.18.0.0.N30

3.1.7.7. SURVANTA® FOSFOLÍPIDOS 100 mg (25 mg/mL)

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





Expediente : 19915281
Radicado : 2011061857
Fecha : 2011/06/08
Recibido C.R: 2011/09/16
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Fosfolípidos (lípidos de pulmón bovino) estandarizados con dipalmitoilfosfatidil colina, ácido palmítico y tripalmitina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria (SDR) del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina).

Contraindicaciones: Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas del cuidado intensivo para el recién nacido.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Norma Farmacológica para el producto de la referencia, este producto es de renovación.

Con base al Acta No. 39 de 2009 las contraindicaciones quedarán así: Hipersensibilidad a los componentes. Advertencia: Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas de cuidado intensivo para el recién nacido. Confirmar si las mismas son correctas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en Norma Farmacológica el producto de la referencia y continuar el trámite de renovación del registro sanitario

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Advertencia: Su uso requiere personal entrenado con experiencia en la administración del medicamento y dentro de las salas de cuidado intensivo para el recién nacido.

Norma farmacológica: 16.7.0.0.N10

3.1.7.8. NUMOTIZINE UNGÜENTO

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





Expediente : 34130
Radicado : 2011050741
Fecha : 2011/05/12
Recibido C.R: 2011/10/07
Interesado : Carolina Quintero Arias

Composición: Cada 100g de producto contienen: salicilato de metilo 0,26 g y guayacol 0,26 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Contraindicante rubefaciente de uso externo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

1. La inclusión en Norma Farmacológica.
2. La fijación de indicaciones, contraindicaciones, condición de venta y posología del medicamento de la referencia, el cual surte trámite de renovación ante la Subdirección de Registros Sanitarios.

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 Normas Farmacológicas:

Indicaciones: Contraindicante rubefaciente de uso externo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 13.1.9.0.N10

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. FEM 7

Expediente : 219646
Radicado : 11088754

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





Fecha : 2011/09/15
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada parche contiene estradiol hemihidrato 1.5 mg.

Forma farmacéutica: Parche transdérmico.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de déficit de estrógenos en la menopausia natural o por cirugía.

Contraindicaciones: Carcinoma mamario o del endometrio, leiomioma del útero, endometriosis, hemorragias vaginales no diagnosticadas, lesión hepática grave, procesos tromboembólicos activos, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática, hipertensión grave y epilepsia.

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

- Modificación en la formulación.
- Estudios farmacocinéticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe informar a la Sala si el estudio farmacocinético presentado realizado en 1993 – 1994 corresponde a la nueva formulación para el producto de la referencia

3.1.9 MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. GUAYACOLATO DE GLICERILO - CARBOXIMETILCISTEÍNA

Expediente : 19907004
Radicado : 11087576
Fecha : 2011/09/12
Interesado : American Generics S.A.S.

Composición: Cada 100 mL contienen guayacolato de glicerilo 2 g y carboximetilcisteína 3 g.

Forma farmacéutica: Jarabe.

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





Indicaciones: Mucolítico, expectorante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

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

- Modificación de dosificación.
- Modificación de contraindicaciones.
- Modificación de grupo etario.

Nueva dosificación y grupo Etario:

Niños de 2 a 5 años : Tomar 5 mL (una cucharadita) 3 a 4 veces al día
Niños de 6 a 12 años : Tomar 10 mL (dos cucharaditas) 3 a 4 veces al día
Adultos : Tomar 15 mL (una cucharada) 3 a 4 veces al día

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica, embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: No usar en tos crónica o persistente como la que ocurre al fumar, asma, bronquitis crónica, enfisema o si la tos se acompaña de flema excesiva.

Usar bajo vigilancia médica en hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, enfermedades de la tiroides, daño hepático renal.

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

- La modificación de dosificación.
- La modificación de contraindicaciones.
- La modificación de grupo etario.

Dosificación y grupo Etario:

Niños de 2 a 5 años : Tomar 5 mL (una cucharadita) 3 a 4 veces al día
Niños de 6 a 12 años : Tomar 10 mL (dos cucharaditas) 3 a 4 veces al día
Adultos : Tomar 15 mL (una cucharada) 3 a 4 veces al día

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, úlcera péptica, embarazo y lactancia.

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





Precauciones y Advertencias: No usar en tos crónica o persistente como la que ocurre al fumar, asma, bronquitis crónica, enfisema o si la tos se acompaña de flema excesiva.

Usar bajo vigilancia médica en hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, enfermedades de la tiroides, daño hepático renal.

**3.1.9.2. TAFLAX 200 mg TABLETAS CUBIERTAS
TAFLAX 300 mg TABLETAS CUBIERTAS
TAFLAX 400 mg TABLETAS CUBIERTAS**

Expediente : 20031164 / 20031165 / 20031168
Radicado : 11094775
Fecha : 2011/09/30
Interesado : Closter Pharma S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene dexibuprofeno 200 mg.

Cada tableta recubierta contiene dexibuprofeno 300 mg.

Cada tableta recubierta contiene dexibuprofeno 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

Taflax 200 mg: Analgésico – antipirético.

Taflax 300 mg: analgésico – antipirético.

Taflax 400 mg: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquier otro componente del producto.
- Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al ácido acetilsalicílico o AINES, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica.
- Insuficiencia hepática severa.

Advertencias y precauciones:

- Puede causar reacciones alérgicas severas que incluye enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, asma, inflamación facial y shock anafiláctico, en caso de presentarse detenga el uso y consulte a su médico.

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



- Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis efectiva más baja.
- Use con precaución en mayores de 60 años, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave.
- Ibuprofeno puede causar sangrado gastrointestinal.
- No usar durante el primer trimestre de embarazo.
- El uso concomitante 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.
- Consulte a su médico si: tiene una enfermedad del corazón, hipertensión, está tomando un diurético, tiene asma o una enfermedad de los riñones. Está tomando otro anti-inflamatorio no esteroide (AINE), o cualquier otro medicamento. La administración concomitante con otros salicilatos aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. Está tomando medicamentos anticoagulantes (warfarina) o tiene desórdenes de la coagulación. Presenta efectos colaterales al tomar otros medicamentos para reducir la fiebre o aliviar el dolor.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la posología para los productos de la referencia, ya que ésta no quedó incluida en el concepto del Acta No. 58 de 2009.

Dosificación y grupo etario:

Taflax 200 mg: En mayores de 12 años: 1 tableta cada 4 a 6 horas sin exceder la dosis máxima de 6 tabletas en 24 horas.

Taflax 300 mg: En mayores de 12 años: 1 tableta cada 6 a 8 horas sin exceder la dosis máxima de 4 tabletas en 24 horas.

Taflax 400 mg: En mayores de 12 años: A criterio medico sin exceder la dosis máxima de 3 tabletas en 24 horas.

Taflax suspensión al 1%: Cada 5 mL de suspensión contiene 50 mg de dexibuprofeno.

3.75 mg/Kg cada 6 a 8 horas		
Peso (Kg)	Edad (años)	Dosis (mL)
11-15	2-3	5
16-21	4-5	7.5
22-26	6-8	10
27-32	9-10	12.5
33-43	11-12	15
No exceder 4 dosis al día		

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



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

Dosificación y grupo etario:

Taflax 200 mg: En mayores de 12 años: 1 tableta cada 4 a 6 horas sin exceder la dosis máxima de 6 tabletas en 24 horas.

Taflax 300 mg: En mayores de 12 años: 1 tableta cada 6 a 8 horas sin exceder la dosis máxima de 4 tabletas en 24 horas.

Taflax 400 mg: En mayores de 12 años: A criterio medico sin exceder la dosis máxima de 3 tabletas en 24 horas.

Taflax suspensión al 1%: Cada 5 mL de suspensión contiene 50 mg de dexibuprofeno.

3.75 mg/Kg cada 6 a 8 horas		
Peso (Kg)	Edad (años)	Dosis (mL)
11-15	2-3	5
16-21	4-5	7.5
22-26	6-8	10
27-32	9-10	12.5
33-43	11-12	15
No exceder 4 dosis al día		

3.1.9.3. OMNARIS® SUSPENSIÓN NASAL PARA INHALACIÓN 50 µg

Expediente : 20028061
 Radicado : 11094412
 Fecha : 2011/09/29
 Interesado : Nycomed S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de suspensión contiene ciclesonida 0.714 mg, cada dosis proporciona 50 µg de ciclesonida.

Forma farmacéutica: Suspensión nasal para inhalación.

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional y perenne (leve, moderada y severa) rinitis vasomotora, y para la profilaxis y tratamiento de los síntomas de la fiebre del heno. Dado que no hay clara evidencia de su utilidad en niños entre los seis y los doce años no se acepta para este grupo etario.

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





Contraindicaciones: Omnaris® solución nasal en spray está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes componentes de su fórmula.

Dosis y vía de administración:

Para uso intranasal exclusivamente:

Adultos y adolescentes (12 años de edad y mayores): La dosis recomendada de Omnaris® suspensión nasal es de 200 µg al día, administrado en 2 aplicaciones con el atomizador en cada fosa nasal (50 µg/ disparo), una vez al día.

La dosis máxima total por día, no debe exceder de 2 disparos en cada fosa nasal (200 µg/día).

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

- Modificación de dosificación.
- Información para prescribir (radicada con en numero de la referencia).

Nueva Dosificación y grupo etario:

Niños mayores de 6 años hasta 12 años la dosis recomendada de Omnaris suspensión nasal es de 100 mcg al día, administrada en 1 aplicación con el atomizador en cada fosa nasal (50 mcg / disparo), una vez al día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información clínica adicional comparativa que permita evaluar la seguridad y eficacia del producto en los grupos etarios propuestos

**3.1.9.4. VOTRIENT® 200 mg
VOTRIENT® 400 mg**

Expediente : 20024562/ 20024563
Radicado : 11093264
Fecha : 2011/09/28
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

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





Composición:

Cada tableta recubierta contiene 217 mg de clorhidrato de pazopanib equivalente a 200 mg pazopanib base.

Cada tableta recubierta contiene 433 mg de clorhidrato de pazopanib equivalente a 400 mg pazopanib base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones y advertencias: Efectos hepáticos. Hipertensión. Prolongación del intervalo QT y torsade de pointes. Eventos tromboticos arteriales. Eventos hemorrágicos. Fístula y perforaciones gastrointestinales. Cicatrización de heridas. Hipotiroidismo. Embarazo. Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

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

- Modificación de dosificación.
- Modificación de precauciones y advertencias.
- Información para prescribir versión GDS05/IP105 (30-Ene-2011)

Nuevas Contraindicaciones, Precauciones y advertencias:

Contraindicaciones: Votrient® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones y advertencias:

- Efectos hepáticos:

Durante la utilización de Votrient® se han registrado casos de insuficiencia hepática (incluyendo decesos). En estudios clínicos realizados con Votrient®, se observó un incremento en los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) y bilirrubina. En la mayoría de los casos se han reportado elevaciones aisladas en los niveles de ALT y AST, sin incrementos concomitantes en los niveles de fosfatasa alcalina o bilirrubina. La amplia mayoría (92.5%) de todas las elevaciones de transaminasas de cualquier grado ocurrieron durante las

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



primeras 18 semanas. Los grados se basan en el criterio de Terminología Común para Eventos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer, (NCI CTCAE).

Vigile las pruebas hepáticas en suero antes de iniciar el tratamiento con Votrient® y cuando menos cada 4 semanas y por al menos los primeros 4 meses del tratamiento y cuando sea indicado clínicamente. Posteriormente se debe continuar con una vigilancia periódica.

Se proporcionan las siguientes directrices para pacientes con valores iniciales (basales) de bilirrubina total $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ y AST y ALT $\leq 2 \times \text{ULN}$.

Los pacientes con incrementos aislados en los niveles de ALT de entre $3 \times \text{ULN}$ y $\leq 8 \times \text{ULN}$ podrían continuar el tratamiento con Votrient® bajo una vigilancia semanal de la función hepática, hasta que los niveles de ALT vuelvan a ser de grado 1 (NCI CTCAE) o regresen al nivel inicial basal.

Los pacientes con niveles de ALT de $> 8 \times \text{ULN}$ deben interrumpir su tratamiento con Votrient® hasta que sus niveles vuelvan a ser de grado 1 (NCI CTCAE) o regresen a la línea basal. Si se considera que el beneficio potencial de reiniciar el tratamiento con Votrient® excede el riesgo de hepatotoxicidad, entonces reintroduzca el tratamiento con Votrient® a una dosis reducida de 400 mg una vez al día y mida las pruebas hepáticas en suero de manera semanal durante 8 semanas. Después de la reintroducción de Votrient®, si se vuelven a presentar elevaciones en los niveles de ALT de $> 3 \times \text{ULN}$, entonces se deberá discontinuar permanentemente el tratamiento con Votrient®.

Si se presentan elevaciones en los niveles de ALT de $> 3 \times \text{ULN}$ de manera concurrente con elevaciones en los niveles de bilirrubina $> 2 \times \text{ULN}$, se deberá discontinuar permanentemente el tratamiento con Votrient®. Se debe monitorear a los pacientes hasta que regresen al grado 1 (NCI CTCAE) o inicial (basal). El pazopanib es un inhibidor de UGT1A1. Puede presentarse hiperbilirrubinemia indirecta (no conjugada) leve en pacientes con síndrome de Gilbert. En pacientes que sólo tengan una hiperbilirrubinemia indirecta leve, síndrome de Gilbert confirmado o presuntivo y elevación de ALT de $> 3 \times \text{ULN}$, debe administrarse según las recomendaciones establecidas para elevaciones aisladas de ALT.

El uso concomitante de Votrient® y simvastatina aumenta el riesgo de experimentar elevaciones de ALT, por lo cual debe realizarse con precaución y con monitoreo estrecho.

Además de recomendar que los pacientes con insuficiencia hepática leve sean tratados con 800 mg de Votrient® una vez al día, y mediante la reducción de la dosis inicial a 200 mg por día en pacientes con insuficiencia moderada, no se han establecido otros lineamientos para modificar la dosis con base en los

resultados de las pruebas de función hepática en suero durante el tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática preexistente.

- Hipertensión:

En estudios clínicos con pazopanib, han ocurrido eventos de hipertensión incluyendo crisis hipertensiva. Antes de iniciar el tratamiento con Votrient®, se deberá controlar adecuadamente la presión arterial. Se debe vigilar a los pacientes para controlar su hipertensión; en cuyo caso, deben ser tratados como se requiera con terapia antihipertensiva estándar. La hipertensión (presión sanguínea sistólica ≥ 150 o presión sanguínea diastólica ≥ 100 mm Hg) se presenta de manera temprana en el ciclo de tratamiento (39 % de los casos ocurre por el día 9 y el 88 % de los casos ocurrió en las primeras 18 semanas). En caso de que se presente hipertensión persistente a pesar de la terapia antihipertensiva, se puede reducir la dosis de Votrient®. Se debe suspender el tratamiento con Votrient® si hay evidencia de crisis hipertensiva o si la hipertensión es severa y persiste a pesar de la terapia antihipertensiva y la reducción en la dosis de Votrient®.

- Prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes:

En estudios clínicos realizados con Votrient®, se han presentado eventos de prolongación del intervalo QT o Torsade de Pointes. Votrient® debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT, en pacientes que toman antiarrítmicos u otros medicamentos capaces de prolongar el intervalo QT, o en aquellos con cardiopatías preexistentes pertinentes. Al utilizar Votrient®, se recomienda monitoreo inicial (basal) periódico de los electrocardiogramas y mantener los electrolitos (calcio, magnesio, potasio) dentro del rango normal.

- Eventos trombóticos arteriales:

En estudios clínicos realizados con Votrient®, se observaron infartos de miocardio, angina de pecho, accidente cerebrovascular isquémico y ataque isquémico transitorio. Se han observado eventos fatales. Votrient® debe ser usado con precaución en pacientes que se encuentren en mayor riesgo de eventos trombóticos o que hayan tenido un evento dentro de los últimos 6 meses. Se debe tomar una decisión sobre el tratamiento con base en la evaluación de la relación beneficio/riesgo de cada paciente.

- Eventos hemorrágicos:

En estudios clínicos realizados con Votrient®, se han reportado eventos hemorrágicos. Han sucedido eventos hemorrágicos fatales. No se ha estudiado el uso de Votrient® en pacientes con antecedentes de hemoptisis, o



hemorragia cerebral o gastrointestinal clínicamente significativa en los últimos 6 meses. Votrient® debe ser usado con precaución en pacientes que presenten un riesgo significativo de hemorragia.

- Fístula y perforaciones gastrointestinales:

En estudios clínicos realizados con Votrient®, se han presentado eventos de fístula o perforación gastrointestinal (GI). Se han presentado eventos de perforación fatales. Votrient® debe ser usado con precaución en pacientes que estén en riesgo de desarrollar fístula o perforación GI.

- Cicatrización de heridas:

No se han realizado estudios formales para evaluar el efecto de Votrient® en la cicatrización de heridas. Debido a que los inhibidores del Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (VEGF, por sus siglas en inglés) podrían afectar la cicatrización de heridas, se debe suspender el tratamiento con Votrient® cuando menos 7 días antes de las cirugías programadas. La decisión de reiniciar el tratamiento con Votrient® después de la cirugía deberá estar sustentada en el juicio clínico de una cicatrización adecuada de las heridas. Se debe suspender el tratamiento con Votrient® en pacientes con dehiscencia de heridas.

- Hipotiroidismo:

En estudios clínicos realizados con Votrient®, se han presentado eventos de hipotiroidismo. Se recomienda una vigilancia proactiva de las pruebas de función tiroidea.

- Proteinuria:

En estudios clínicos con Votrient® se ha reportado proteinuria. Se recomienda realizar análisis de orina iniciales (basales) y periódicos durante el tratamiento y se debe monitorear a los pacientes si la proteinuria empeora. Se debe discontinuar el uso de Votrient® si el paciente desarrolla síndrome nefrótico.

- Embarazo:

Estudios preclínicos realizados en animales han demostrado la existencia de toxicidad en la reproducción (datos preclínicos de seguridad).

Si se utiliza Votrient® durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe tratamiento con Votrient®, se debe explicar a la paciente el riesgo potencial para el feto. Se debe aconsejar a las mujeres con potencial de

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





procreación que eviten embarazarse mientras reciben tratamiento con Votrient®.

- Embarazo y Lactancia:

Fertilidad: Votrient® es capaz de afectar la fertilidad en hombres y mujeres. En estudios de toxicidad en la reproducción femenina realizados en ratas, se ha observado un decremento en la fertilidad de las hembras.

Embarazo: No existen datos adecuados sobre el uso de Votrient® en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales han demostrado la existencia de toxicidad en la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Votrient® no debe ser usado durante el embarazo, a menos que la condición clínica de la mujer requiera un tratamiento con Votrient®. Si se utiliza Votrient® durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe tratamiento con Votrient®, se debe explicar a la paciente el riesgo potencial para el feto.

Se debe aconsejar a las mujeres con potencial de procreación que utilicen anticonceptivos adecuados y eviten quedar embarazadas mientras reciban tratamiento con Votrient®.

Lactancia: Aún no se establece el uso seguro de Votrient® durante la lactancia. Se desconoce si el pazopanib se excreta en la leche materna humana. Se debe suspender el amamantamiento durante el tratamiento con Votrient®.

- Habilidad para desempeñar tareas que requieren discernimiento y habilidades motoras o cognitivas:

No se han realizado estudios para investigar el efecto que produce Votrient® en el desempeño para conducir o en la habilidad para operar maquinaria. De acuerdo al perfil farmacológico del pazopanib, no se pronostica efecto perjudicial alguno en dichas actividades. Se debe tener presente el estado clínico del paciente y el perfil de eventos adversos de Votrient® al contemplar la habilidad del paciente para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras y cognitivas.

Nueva Dosificación y grupo Etario:

Dosificación y administración:

La dosis recomendada de Votrient® consiste en 800 mg administrados una vez al día por la vía oral.

Votrient® debe tomarse sin alimentos (cuando menos una hora antes o dos horas después de una comida).

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





Votrient® debe de tomarse entero con agua y no debe partirse o machacarse.

Si se omite una dosis, no debe de tomarse si faltan menos de 12 horas para la dosis siguiente.

Modificaciones a las dosis:

La reducción de la dosis inicial debe ser de 800 mg a 400 mg diariamente. Las modificaciones subsiguientes a las dosis, ya sea un aumento o reducción, debe hacerse en incrementos progresivos de 200 mg, con base en la tolerabilidad de cada individuo a fin de poder manejar cualquier reacción adversa. La dosis de **Votrient®** no debe exceder 800 mg.

Inhibidor de la CYP3A4: El uso concomitante de potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4 podría incrementar las concentraciones de pazopanib, por lo cual debe evitarse (p.ej. ketoconazol, itraconazol, claritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, voriconazol). Si fuese necesario administrar concomitantemente algún potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, se recomienda reducir la dosificación a 400 mg de **Votrient®**, de acuerdo a los resultados obtenidos de estudios farmacocinéticos.

Se espera que esta dosis ajuste el AUC del pazopanib al rango observado sin los inhibidores. Sin embargo, no existen datos de estudios clínicos realizados con este ajuste posológico en pacientes que reciben potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4.

- Poblaciones:

Insuficiencia Renal:

No se tiene experiencia con **Votrient®** en pacientes con insuficiencia renal severa, ni en pacientes sometidos a diálisis peritoneal o hemodiálisis, por lo tanto, el uso de **Votrient®** no se recomienda en dichos pacientes. No se espera que la existencia de insuficiencia renal tenga un efecto clínicamente relevante en el perfil farmacocinético del pazopanib, dado el bajo nivel de excreción renal de pazopanib y sus metabolitos, por lo que el ajuste de la dosis no es necesario en pacientes con depuración de creatinina ≥ 30 ml/min.

Insuficiencia Hepática:

Aún no se establecen completamente los perfiles de seguridad y farmacocinética del pazopanib en pacientes con insuficiencia hepática preexistente.

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





No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, definida mediante los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) y bilirrubina.

La dosis de Votrient® debe reducirse a 200 mg al día en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Existen datos insuficientes en pacientes con insuficiencia hepática grave (bilirrubina total > 3 X ULN no obstante cualquier nivel de ALT); por lo tanto, no se recomienda el uso de Votrient® en estos pacientes.

Niños:

Aún no se establecen los perfiles de seguridad y eficacia de Votrient® en niños.

Personas de edad avanzada:

No es necesario alterar la dosis, la frecuencia de dosificación o la vía de administración en pacientes mayores de 65 años de edad.

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

- La modificación de dosificación.
- La modificación de precauciones y advertencias.
- La información para prescribir versión GDS05/IP105 (30-Ene-2011)

Contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones: Votrient® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Precauciones y advertencias:

- Efectos hepáticos:

Durante la utilización de Votrient® se han registrado casos de insuficiencia hepática (incluyendo decesos). En estudios clínicos realizados con Votrient®, se observó un incremento en los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) y bilirrubina. En la mayoría de los casos se han reportado elevaciones aisladas en los niveles de ALT y AST, sin incrementos concomitantes en los niveles de fosfatasa alcalina o bilirrubina. La amplia mayoría (92.5%) de todas las elevaciones de transaminasas de cualquier grado ocurrieron durante las primeras 18

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





semanas. Los grados se basan en el criterio de Terminología Común para Eventos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer, (NCI CTCAE).

Vigile las pruebas hepáticas en suero antes de iniciar el tratamiento con Votrient® y cuando menos cada 4 semanas y por al menos los primeros 4 meses del tratamiento y cuando sea indicado clínicamente. Posteriormente se debe continuar con una vigilancia periódica.

Se proporcionan las siguientes directrices para pacientes con valores iniciales (basales) de bilirrubina total $\leq 1.5 \times \text{ULN}$ y AST y ALT $\leq 2 \times \text{ULN}$.

Los pacientes con incrementos aislados en los niveles de ALT de entre $3 \times \text{ULN}$ y $\leq 8 \times \text{ULN}$ podrían continuar el tratamiento con Votrient® bajo una vigilancia semanal de la función hepática, hasta que los niveles de ALT vuelvan a ser de grado 1 (NCI CTCAE) o regresen al nivel inicial basal.

Los pacientes con niveles de ALT de $> 8 \times \text{ULN}$ deben interrumpir su tratamiento con Votrient® hasta que sus niveles vuelvan a ser de grado 1 (NCI CTCAE) o regresen a la línea basal. Si se considera que el beneficio potencial de reiniciar el tratamiento con Votrient® excede el riesgo de hepatotoxicidad, entonces reintroduzca el tratamiento con Votrient® a una dosis reducida de 400 mg una vez al día y mida las pruebas hepáticas en suero de manera semanal durante 8 semanas. Después de la reintroducción de Votrient®, si se vuelven a presentar elevaciones en los niveles de ALT de $> 3 \times \text{ULN}$, entonces se deberá discontinuar permanentemente el tratamiento con Votrient®.

Si se presentan elevaciones en los niveles de ALT de $> 3 \times \text{ULN}$ de manera concurrente con elevaciones en los niveles de bilirrubina $> 2 \times \text{ULN}$, se deberá discontinuar permanentemente el tratamiento con Votrient®. Se debe monitorear a los pacientes hasta que regresen al grado 1 (NCI CTCAE) o inicial (basal). El pazopanib es un inhibidor de UGT1A1. Puede presentarse hiperbilirrubinemia indirecta (no conjugada) leve en pacientes con síndrome de Gilbert. En pacientes que sólo tengan una hiperbilirrubinemia indirecta leve, síndrome de Gilbert confirmado o presuntivo y elevación de ALT de $> 3 \times \text{ULN}$, debe administrarse según las recomendaciones establecidas para elevaciones aisladas de ALT.

El uso concomitante de Votrient® y simvastatina aumenta el riesgo de experimentar elevaciones de ALT, por lo cual debe realizarse con precaución y con monitoreo estrecho.

Además de recomendar que los pacientes con insuficiencia hepática leve sean tratados con 800 mg de Votrient® una vez al día, y mediante la

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



reducción de la dosis inicial a 200 mg por día en pacientes con insuficiencia moderada, no se han establecido otros lineamientos para modificar la dosis con base en los resultados de las pruebas de función hepática en suero durante el tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática preexistente.

- **Hipertensión:**

En estudios clínicos con pazopanib, han ocurrido eventos de hipertensión incluyendo crisis hipertensiva. Antes de iniciar el tratamiento con Votrient®, se deberá controlar adecuadamente la presión arterial. Se debe vigilar a los pacientes para controlar su hipertensión; en cuyo caso, deben ser tratados como se requiera con terapia antihipertensiva estándar. La hipertensión (presión sanguínea sistólica ≥ 150 o presión sanguínea diastólica ≥ 100 mm Hg) se presenta de manera temprana en el ciclo de tratamiento (39 % de los casos ocurre por el día 9 y el 88 % de los casos ocurrió en las primeras 18 semanas). En caso de que se presente hipertensión persistente a pesar de la terapia antihipertensiva, se puede reducir la dosis de Votrient®. Se debe suspender el tratamiento con Votrient® si hay evidencia de crisis hipertensiva o si la hipertensión es severa y persiste a pesar de la terapia antihipertensiva y la reducción en la dosis de Votrient®.

- **Prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes:**

En estudios clínicos realizados con Votrient®, se han presentado eventos de prolongación del intervalo QT o Torsade de Pointes. Votrient® debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT, en pacientes que toman antiarrítmicos u otros medicamentos capaces de prolongar el intervalo QT, o en aquellos con cardiopatías preexistentes pertinentes. Al utilizar Votrient®, se recomienda monitoreo inicial (basal) periódico de los electrocardiogramas y mantener los electrolitos (calcio, magnesio, potasio) dentro del rango normal.

- **Eventos tromبóticos arteriales:**

En estudios clínicos realizados con Votrient®, se observaron infartos de miocardio, angina de pecho, accidente cerebrovascular isquémico y ataque isquémico transitorio. Se han observado eventos fatales. Votrient® debe ser usado con precaución en pacientes que se encuentren en mayor riesgo de eventos tromбóticos o que hayan tenido un evento dentro de los últimos 6 meses. Se debe tomar una decisión sobre el tratamiento con base en la evaluación de la relación beneficio/riesgo de cada paciente.



- **Eventos hemorrágicos:**

En estudios clínicos realizados con Votrient®, se han reportado eventos hemorrágicos. Han sucedido eventos hemorrágicos fatales. No se ha estudiado el uso de Votrient® en pacientes con antecedentes de hemoptisis, o hemorragia cerebral o gastrointestinal clínicamente significativa en los últimos 6 meses. Votrient® debe ser usado con precaución en pacientes que presenten un riesgo significativo de hemorragia.

- **Fístula y perforaciones gastrointestinales:**

En estudios clínicos realizados con Votrient®, se han presentado eventos de fístula o perforación gastrointestinal (GI). Se han presentado eventos de perforación fatales. Votrient® debe ser usado con precaución en pacientes que estén en riesgo de desarrollar fístula o perforación GI.

- **Cicatrización de heridas:**

No se han realizado estudios formales para evaluar el efecto de Votrient® en la cicatrización de heridas. Debido a que los inhibidores del Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (VEGF, por sus siglas en inglés) podrían afectar la cicatrización de heridas, se debe suspender el tratamiento con Votrient® cuando menos 7 días antes de las cirugías programadas. La decisión de reiniciar el tratamiento con Votrient® después de la cirugía deberá estar sustentada en el juicio clínico de una cicatrización adecuada de las heridas. Se debe suspender el tratamiento con Votrient® en pacientes con dehiscencia de heridas.

- **Hipotiroidismo:**

En estudios clínicos realizados con Votrient®, se han presentado eventos de hipotiroidismo. Se recomienda una vigilancia proactiva de las pruebas de función tiroidea.

- **Proteinuria:**

En estudios clínicos con Votrient® se ha reportado proteinuria. Se recomienda realizar análisis de orina iniciales (basales) y periódicos durante el tratamiento y se debe monitorear a los pacientes si la proteinuria empeora. Se debe discontinuar el uso de Votrient® si el paciente desarrolla síndrome nefrótico.

- **Embarazo:**

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





Estudios preclínicos realizados en animales han demostrado la existencia de toxicidad en la reproducción (datos preclínicos de seguridad).

Si se utiliza Votrient® durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe tratamiento con Votrient®, se debe explicar a la paciente el riesgo potencial para el feto. Se debe aconsejar a las mujeres con potencial de procreación que eviten embarazarse mientras reciben tratamiento con Votrient®.

- Embarazo y Lactancia:

Fertilidad: Votrient® es capaz de afectar la fertilidad en hombres y mujeres. En estudios de toxicidad en la reproducción femenina realizados en ratas, se ha observado un decremento en la fertilidad de las hembras.

Embarazo: No existen datos adecuados sobre el uso de Votrient® en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales han demostrado la existencia de toxicidad en la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Votrient® no debe ser usado durante el embarazo, a menos que la condición clínica de la mujer requiera un tratamiento con Votrient®. Si se utiliza Votrient® durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe tratamiento con Votrient®, se debe explicar a la paciente el riesgo potencial para el feto.

Se debe aconsejar a las mujeres con potencial de procreación que utilicen anticonceptivos adecuados y eviten quedar embarazadas mientras reciban tratamiento con Votrient®.

Lactancia: Aún no se establece el uso seguro de Votrient® durante la lactancia. Se desconoce si el pazopanib se excreta en la leche materna humana. Se debe suspender el amamantamiento durante el tratamiento con Votrient®.

- Habilidad para desempeñar tareas que requieren discernimiento y habilidades motoras o cognitivas:

No se han realizado estudios para investigar el efecto que produce Votrient® en el desempeño para conducir o en la habilidad para operar maquinaria. De acuerdo al perfil farmacológico del pazopanib, no se pronostica efecto perjudicial alguno en dichas actividades. Se debe tener presente el estado clínico del paciente y el perfil de eventos adversos de Votrient® al contemplar la habilidad del paciente para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras y cognitivas.

Nueva 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**





Dosificación y administración:

La dosis recomendada de **Votrient®** consiste en 800 mg administrados una vez al día por la vía oral.

Votrient® debe tomarse sin alimentos (cuando menos una hora antes o dos horas después de una comida).

Votrient® debe de tomarse entero con agua y no debe partirse o machacarse.

Si se omite una dosis, no debe de tomarse si faltan menos de 12 horas para la dosis siguiente.

Modificaciones a las dosis:

La reducción de la dosis inicial debe ser de 800 mg a 400 mg diariamente. Las modificaciones subsiguientes a las dosis, ya sea un aumento o reducción, debe hacerse en incrementos progresivos de 200 mg, con base en la tolerabilidad de cada individuo a fin de poder manejar cualquier reacción adversa. La dosis de **Votrient®** no debe exceder 800 mg.

Inhibidor de la CYP3A4: El uso concomitante de potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4 podría incrementar las concentraciones de pazopanib, por lo cual debe evitarse (p.ej. ketoconazol, itraconazol, claritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, voriconazol). Si fuese necesario administrar concomitantemente algún potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, se recomienda reducir la dosificación a 400 mg de **Votrient®**, de acuerdo a los resultados obtenidos de estudios farmacocinéticos.

Se espera que esta dosis ajuste el AUC del pazopanib al rango observado sin los inhibidores. Sin embargo, no existen datos de estudios clínicos realizados con este ajuste posológico en pacientes que reciben potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4.

- **Poblaciones:**

Insuficiencia Renal:

No se tiene experiencia con **Votrient®** en pacientes con insuficiencia renal severa, ni en pacientes sometidos a diálisis peritoneal o hemodiálisis, por lo tanto, el uso de **Votrient®** no se recomienda en dichos pacientes. No se espera que la existencia de insuficiencia renal

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





tenga un efecto clínicamente relevante en el perfil farmacocinético del pazopanib, dado el bajo nivel de excreción renal de pazopanib y sus metabolitos, por lo que el ajuste de la dosis no es necesario en pacientes con depuración de creatinina ≥ 30 ml/min.

Insuficiencia Hepática:

Aún no se establecen completamente los perfiles de seguridad y farmacocinética del pazopanib en pacientes con insuficiencia hepática preexistente.

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, definida mediante los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) y bilirrubina.

La dosis de Votrient® debe reducirse a 200 mg al día en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Existen datos insuficientes en pacientes con insuficiencia hepática grave (bilirrubina total $> 3 \times$ ULN no obstante cualquier nivel de ALT); por lo tanto, no se recomienda el uso de Votrient® en estos pacientes.

Niños:

Aún no se establecen los perfiles de seguridad y eficacia de Votrient® en niños.

Personas de edad avanzada:

No es necesario alterar la dosis, la frecuencia de dosificación o la vía de administración en pacientes mayores de 65 años de edad.

3.1.9.5. EVALAX® POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20038780
Radicado : 11088925
Fecha : 2011/09/15
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición:

Cada sobre con polvo para solución oral contiene 8.5 g y 17 g de polietilenglicol 3350.

Cada frasco con polvo para solución oral contiene 250 g de polietilenglicol 3350

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





Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.

Indicaciones: Laxante para el manejo del estreñimiento.

Contraindicaciones: No se debe administrar a menores de 2 años, ni a pacientes con diagnóstico o con síntomas sospechosos de obstrucción intestinal (náusea, vómito, dolor abdominal o distensión) de cualquier etiología, o con alergia conocida al polietilenglicol.

Precauciones y advertencias: Los pacientes con estreñimiento deben ser evaluados con una historia clínica detallada que incluya un examen físico completo para evaluar las condiciones metabólicas, endocrinas y neurológicas asociadas, así como la medicación concomitante que estén tomando y que pudiera contribuir o agravar la constipación. En algunos pacientes será importante realizar un estudio radiológico o endoscópico del colon.

Debe evitarse el uso de Evalax® en pacientes con síntomas sugerentes de obstrucción intestinal como: náusea, vómito, dolor abdominal o distensión, impactación fecal, estenosis o adherencias intestinales.

Los pacientes deben ser informados sobre hábitos alimenticios y defecatorios adecuados (como dietas con alto contenido de fibra) y cambios del estilo de vida (ingesta adecuada de líquidos y ejercicio regular) con el objetivo de mejorar el funcionamiento intestinal.

El uso frecuente, prolongado o excesivo de polietilenglicol 3350, puede ocasionar un desequilibrio hidroelectrolítico y dependencia a los laxantes.

La acción de los laxantes en pacientes con historia clínica de constipación puede no ser inmediata y requerir de 48 a 72 horas para producir movimiento intestinal.

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

- Modificación de dosificación.
- Información para prescribir Versión 1 – 01/09/2011

Nueva dosificación y grupo etario:

Adultos: La dosis recomendada de Evalax® es de 17 g de polvo por día, disueltos en un vaso de agua o el líquido de preferencia del paciente.

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





Niños: Pacientes de 2 años en adelante, 8.5 gramos (1 cucharada) de Evalax en medio (120 mL) vaso de agua, jugo, tetero o bebida de preferencia del niño. Agitar hasta disolver.

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

- La modificación de dosificación.
- La información para prescribir Versión 1 – 01/09/2011

Dosificación y grupo etario:

Adultos: La dosis recomendada de Evalax® es de 17 g de polvo por día, disueltos en un vaso de agua o el líquido de preferencia del paciente.

Niños: Pacientes de 2 años en adelante, 8.5 gramos (1 cucharada) de Evalax en medio (120 mL) vaso de agua, jugo, tetero o bebida de preferencia del niño por día. Agitar hasta disolver.

3.1.9.6. RODELG CURDEX LÍQUIDO

Expediente : 19998684
Radicado : 11090313
Fecha : 2011/09/19
Interesado : Rodelg Laboratorios Limitada

Composición: Cada 100 mL contiene dextrosa anhidra USP 25.5 g.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Uso exclusivo en laboratorios clínicos, para determinar la curva de glicemia (prueba de tolerancia de la glucosa).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. En pacientes diabéticos debe administrarse bajo estricto control médico.

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

Nueva posología y grupo etario:

Es a criterio médico exclusivamente. Se recomienda las siguientes:

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





- Para la prueba: Curva de glicemia.

En adultos: suministrar en ayunas 300 ml de Rodelg Curdex líquido.

En mujeres embarazadas: suministrar en ayunas 400 ml de Rodelg Curdex líquido.

NOTA: Si se sospecha una diabetes gestacional, se puede realizar una prueba de tamizaje entre las semanas 24 y 26 de gestación, el test consiste en administrar: 200 mL de Rodelg Curdex líquido, exactamente una hora después (60 minutos) realizar el test de Glicemia, si el resultado de la prueba es mayor a 145 mg/dl se considera que el test es positivo y no se debe realizar la prueba de glicemia. En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 Kg. de peso (por instrucción médica): suministrar 17,5 ml de Rodelg Curdex líquido por Kg de peso.

- Para la prueba post-prandial.

En adultos: suministrar en ayunas 300 ml. de Rodelg Curdex líquido.

En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 Kg de peso (por instrucción médica): suministrar 8 ml de Rodelg Curdex líquido, por Kg de peso.

Nota: La dosis puede ajustarse según criterio del especialista clínico o por instrucción médica.

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

Nueva posología y grupo etario:

Es a criterio médico exclusivamente. Se recomienda las siguientes:

- Para la prueba: Curva de glicemia.

En adultos: suministrar en ayunas 300 ml de Rodelg Curdex líquido.

En mujeres embarazadas: suministrar en ayunas 400 ml de Rodelg Curdex líquido.

NOTA: Si se sospecha una diabetes gestacional, se puede realizar una prueba de tamizaje entre las semanas 24 y 26 de gestación, el

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





test consiste en administrar: 200 mL de Rodelg Curdex líquido, exactamente una hora después (60 minutos) realizar el test de Glicemia, si el resultado de la prueba es mayor a 145 mg/dl se considera que el test es positivo y no se debe realizar la prueba de glicemia. En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 Kg. de peso (por instrucción médica): suministrar 17,5 ml de Rodelg Curdex líquido por Kg de peso.

- Para la prueba post-prandial.

En adultos: suministrar en ayunas 300 ml. de Rodelg Curdex líquido.

En niños menores de 12 años o personas con menos de 30 Kg de peso (por instrucción médica): suministrar 8 ml de Rodelg Curdex líquido, por Kg de peso.

Nota: La dosis puede ajustarse según criterio del especialista clínico o por instrucción médica.

3.1.9.7. GRIPOFEN CÁPSULAS

Expediente : 20009806
Radicado : 2011076627
Fecha : 2011/07/11
Recibido C.R: 2011/09/16
Interesado : Grupo de Medicamentos

Composición: Cada cápsula contiene acetaminofén 500 mg, cafeína anhidra 30 mg, fenilefrina clorhidrato 10 mg y cetirizina clorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos años. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática y en niños entre 2 y 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta y posología para la asociación:

Acetaminofén 500mg, cafeína 30 mg, fenilefrina clorhidrato 10 mg y cetirizina clorhidrato 5mg.

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





La anterior solicitud se hace con el fin de unificar esta condición de venta y posología para estos ingredientes farmacéuticos activos, en estas concentraciones y forma farmacéutica, de igual manera se solicita indicar si el concepto emitido a esta consulta puede aplicarse a la forma farmacéutica tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el interesado debe allegar la información farmacológica del producto para su evaluación.

3.1.9.8. PECTOSER: ACETAMINOFÉN + CETERIZINA+ CAFEÍNA + FENILEFRINA

Expediente : 20019633
Radicado : 2011074933
Fecha : 2011/07/06
Recibido C.R: 2011/09/16
Interesado : Grupo de Medicamentos

Composición: Cada cápsula contiene acetaminofen 500 mg, cafeína anhidra 30 mg, fenilefrina clorhidrato 10 mg, ceterizina diclorhidrato 5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Es un producto indicado para el control efectivo de la sintomatología del cuadro gripal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma o hipertrofia prostática. Embarazo o lactancia, consulte a su médico antes de tomar el producto. Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de manejo médico, por lo tanto su condición de venta es con fórmula médica. Están contraindicados en menores de 2 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la condición de venta y posología para la asociación:

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





Acetaminofén 500mg, cafeína anhidra 30mg, fenilefrina clorhidrato 10 mg y cetirizina diclorhidrato 5 mg.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

La anterior solicitud se hace con el fin de unificar esta condición de venta y posología para estos ingredientes farmacéuticos activos, en estas concentraciones y forma farmacéutica, de igual manera solicitamos el favor de indicarnos si el concepto emitido a esta consulta puede aplicarse a la forma farmacéutica tableta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la condición de venta y posología para la asociación de la referencia

Siendo las 17:00 horas del 16 de noviembre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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

Acta No. 54 de 2011
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 85 de 85

