



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 57

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

21 DE NOVIEMBRE DE 2011

### ORDEN DEL DÍA

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

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

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





Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.13. INSERTOS

#### 3.13.1. ZIAGEN® TABLETAS

Expediente : 19904123  
Radicado : 11088457  
Fecha : 14/09/2011  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene abacavir sulfato equivalente a 300 mg de abacavir.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños mayores de tres meses infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

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

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





35 de 2011, numeral 3.13.36 relacionado con la aprobación del inserto (Patient Information Leaflet) versión N° 21 del 19 de junio de 2009.

Así, GlaxoSmithKline solicita a la Sala tener en cuenta las siguientes aclaraciones:

Para comenzar, se establece el siguiente cuadro comparativo en relación con el producto citado en el acta N° 31 de 2011, numeral 3.1.2.14 versus el producto del interesado (Ziagen Tabletetas)

NOMBRE DEL PRODUCTO	ZIAGEN TABLETAS	ABAMAT PED
Forma farmacéutica	Tableta recubierta <i>ranurada</i> .	Comprimidos recubierto con película
Composición	Abacavir sulfato equivalente a abacavir <i>300 mg.</i>	Cada comprimido contiene sulfato de abacavir equivalente a <i>60 mg</i> de abacavir
Indicación	<p>Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y <i>niños menores de tres meses</i> infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).</p> <p>*Aprobadas en Resolución N° 2009023711 de 14/08/2009</p>	<p>Abacavir comprimidos está indicado en el tratamiento asociado antirretroviral de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). La demostración del beneficio del tratamiento con abacavir comprimidos se basa principalmente en los resultados de los estudios realizados con un régimen de dos veces al día en pacientes adultos no tratados previamente administrado en combinación. Antes de iniciar el tratamiento se debería llevar a cabo una prueba de detección del alelo HLA-A*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independientemente del origen racial. También se recomienda la detección sistemática antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701 que han tolerado anteriormente abacavir. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de resistencia, abacavir no se debe emplear en pacientes portadores del</p>

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



		<p>alelo HLAB*5701 a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes. Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH (por ejemplo las establecidas por la OMS) <i>Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.</i></p>
--	--	---

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 de julio de 2010 para el inserto 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 inserto versión 1 de julio de 2010 para el producto de la referencia

### 3.13.2. ABAMAT TABLETAS

Expediente : 20027681  
 Radicado : 11088214  
 Fecha : 2011/09/13  
 Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de abacavir sulfato

Forma farmacéutica: Oral

Indicaciones: Terapia antiretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños mayores de tres meses infectados con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de abacavir.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 de julio de 2010 para el inserto del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto, para el producto de la referencia, por cuanto esta concentración no ha sido evaluada

**3.13.3. TERZALA (ABACAVIR SULFATO / LAMIVUDINA/ ZIDOVUDINA 300/150/300 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 20032933  
Radicado : 11090805  
Fecha : 2011/09/20  
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene: 351.39 mg de Abacavir sulfato equivalente a 300 mg de abacavir, 300 mg de Lamivudina y 300 mg de Zidovudina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento antirretrovírico de los adultos infectados, con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas (< 0,75 x10<sup>9</sup>/ L) niveles anormalmente bajos de hemoglobina (<7,5 g/dl ó 4,65 mmol/l). Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables. (Por ejemplo hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 de septiembre de 2011 para el producto de la referencia.

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

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





**3.13.4. SANDOSTATIN ® LAR 20 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN**  
**SANDOSTATIN ® LAR 30 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN**

Expediente : 228254 / 228256  
Radicado : 11082832  
Fecha : 2011/08/30  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada 5 mL de suspensión inyectable contiene acetato de octreotida equivalente a 20 mg de octreotida  
Cada 5 mL de suspensión inyectable contiene acetato de octreotida equivalente a 30 mg de octreotida

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia que han conseguido un control adecuado con sandostatin® en quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con sandostatin subcutánea:

- Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide
- Vipomas
- Glucagonomas
- Gastrinomas y síndrome de Zollinger - Ellison
- Insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento.
- Gfomas
- El tratamiento con sandostatina lar produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores
- Neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales.

Sandostatina LAR estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, 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](http://www.invima.gov.co)





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto referencia N° 2081129 U17 del 12 de agosto de 2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de Advertencias y precauciones, la Colelitiasis y reenviar el inserto nuevamente para su evaluación.

**3.13.5. SANDOSTATIN ® LAR 20 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN  
SANDOSTATIN ® LAR 30 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN**

Expediente : 228254 / 228256  
Radicado : 11090732  
Fecha : 2011/09/20  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial con 5 mL contiene acetato de octreotida equivalente a 20 mg de octreotida.

Cada vial con 5 mL contiene acetato de octreotida equivalente a 30 mg de octreotida.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones

Tratamiento de pacientes con acromegalia:

- Que han conseguido un control adecuado con Sandostatin®
- En quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima.

Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con Sandostatin subcutánea:

- Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide
- Vipomas
- Glucagonomas
- Gastrinomas y síndrome de Zollinger - Ellison

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





-Insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento.

-GRfomas

El tratamiento con sandostatina LAR produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores.

-Neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales. Sandostatina lar estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto/prospecto internacional con fecha distribución: 09 de agosto de 2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de Advertencias y precauciones, la Colelitiasis y reenviar el inserto nuevamente para su evaluación.

### 3.13.6. FEMARA 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 223139

Radicado : 11082520

Fecha : 2011/08/29

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 2.5 mg de Letrozol.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipientes con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en

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







mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo, lactancia.

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

- Inserto / Prospecto Internacional Documento de Referencia No. 2011-PSB/GLC-0403-s fecha 22/06/2011.
- Declaración Sucinta Documento de Referencia No. 2011-PSB/GLC-0403-s fecha 22/06/2011.

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

- En pacientes con disfunción hepática o renal, la dosis debe reducirse.
- Se deben controlar los niveles de colesterol durante el tratamiento.
- Riesgo de fatiga y vértigo.
- Cambios hematológicos.

En el ítem de eventos adversos debe incluir lo del riesgo de fractura.

El interesado debe hacer los cambios enunciados y reenviar el inserto para su evaluación.

**3.13.7. MINART 8 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
MINART 16 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
MINART 32 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20014384 / 20014386 / 20014382  
Radicado : 11082484  
Fecha : 2011/08/29  
Interesado : Merck Serono S.A.

**Composición:**

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





Cada tableta contiene 8 mg de Candesartan cilexetil  
Cada tableta contiene 16 mg de Candesartan cilexetil  
Cada tableta contiene 32 mg de Candesartan cilexetil

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihipertensivo

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 34 de 2011, numeral 3.13.27; en el sentido de aclarar que el inserto que se solicitó en dicho radicado se encontraba en los folios 12-13, pero que éste corresponde solamente a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para prevenir enfermedades cardiovasculares, este inserto no va llevar ninguna información farmacológica.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el folleto informativo versión V.1.2011, para los productos**

<b>Minart 8 mg tabletas recubiertas</b>	<b>Expediente 20014384</b>
<b>Minart 16 mg tabletas recubiertas</b>	<b>Expediente 20014386</b>
<b>Minart 32 mg tabletas recubiertas</b>	<b>Expediente 20014382</b>

### 3.13.8. HYDREA CÁPSULAS 500 mg

Expediente : 42034  
Radicado : 11082300  
Fecha : 2011/08/29  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contienen 500 mg de hidroxíúrea

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del ovario recurrente, metastásico o

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





inoperable. Terapia concomitante a la radiación en el control local de carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello excluyendo labio.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto y la información para prescribir código 1235093A2 de julio de 2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir código 1235093A2 de julio de 2011 para el producto de la referencia.

### 3.13.9. LUCENTIS ® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793  
Radicado : 11082519  
Fecha : 2011/08/29  
Interesado : Novartis Pharma AG

Composición: Cada 0,23 mL de solución inyectable contiene 3 mg de Ranibizumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (DMAE).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

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

- Inserto/Prospecto internacional: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0396-s Fecha: 10/06/2011.

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





- Declaración sucinta: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0396-s.  
Fecha: 10/06/2011

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

- Ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario
- Incluir lo de riesgo de inmunogenicidad
- Reenviar la documentación para su evaluación

### 3.13.10. CELLCEPT CÁPSULAS 250 mg

Expediente : 204751  
Radicado : 11082974  
Fecha : 2011/08/31  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 24 de 2011, numeral 3.13.60; en el sentido de indicar que la información sobre la interacción de Cellcept con azatioprina se encuentra descrita en la sección de "Advertencias y Precauciones" de la información para prescribir, versión septiembre de 2009 remitida a la Sala con radicado No 2011007753, en los siguiente términos:

"Advertencias y precauciones"

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





Se recomienda no administrar concomitantemente CellCept y azatioprina, ya que uno y otro fármaco pueden inducir depresión de la médula ósea y no se ha estudiado su uso en conjunto.

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

### 3.13.11. CELLCEPT TABLETAS LACADAS 500 mg

Expediente : 216049  
Radicado : 11082977  
Fecha : 2011/08/31  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500mg de micofenolato de mofetilo

Forma farmacéutica: tableta

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 24 de 2011, numeral 3.13.59; en el sentido de indicar que la información sobre la interacción de Cellcept con azatioprina se encuentra descrito en la sección de "Advertencias y precauciones" de la información para prescribir, versión septiembre de 2009 remitida a la Sala con radicado No 2011007753, en los siguientes términos:

"Advertencias y precauciones"

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





Se recomienda no administrar concomitantemente CellCept y azatioprina, ya que uno y otro fármaco pueden inducir depresión de la médula ósea y no se ha estudiado su uso en conjunto.

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

### 3.13.12. ZOMETA® 4 mg/5 mL CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19938278  
Radicado : 11082526 / 11094928  
Fecha : 2011/08/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL de solución inyectable contine ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 4 mg de ácido zoledrónico anhidro

Mediante radicado 11094928 de 2011/09/30 el interesado presenta desistimiento al trámite de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite solicitado en el radicado de la referencia y procede de conformidad.

### 3.13.13. MAGNEVIST® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 35388  
Radicado : 11087705  
Fecha : 2012/09/12  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 469 mg de gadopentetato de dimeglumina (sal dimegluminica del ácido gadopentético correspondientes a 78.63 mg de gadolinio)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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





Indicaciones: Medio de contraste para tomografía y resonancia magnética de cuerpo entero, puede ser utilizado en niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo. Existe la posibilidad por el uso de este producto de desarrollar fibrosis sistémica nefrogénica o dermatopatía fibrosante nefrogénica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto e información para prescribir CDDS versión 09 vigente desde el 08 de marzo de 2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar la parte de contraindicaciones incluyendo “hipersensibilidad al medicamento”, y reenviar la documentación para su evaluación

### 3.13.14. SAFLUTAN® TAFLUPROST 0.015 mg/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 20020467  
Radicado : 11094686  
Fecha : 2011/09/30  
Interesado : Frosst Laboratories INC.

Composición: Cada 1mL de solución contiene 0,015 mg de Tafluprost

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en glaucoma de ángulo abierto o en hipertensión intraocular (como monoterapia o como terapia adjunta a los beta-bloqueadores).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Tafluprost o a cualquiera de los excipientes, embarazo, lactancia y pacientes pediátricos. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán ser informados acerca de la posibilidad de crecimiento de las pestañas, oscurecimiento de la piel del párpado y del incremento de la pigmentación del iris. Algunos de estos cambios podrían ser permanentes y podrían ocasionar diferencias en la apariencia entre los ojos cuando solamente uno de los ojos es tratado. El cambio en la pigmentación del iris ocurre lentamente y podría no evidenciarse en varios meses. El cambio en el color del ojo ha ocurrido predominantemente en pacientes con iris de color mixto por ejemplo: azul-café, gris - café, amarillo-café y verde-café. El

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





tratamiento unilateral podría resultar en heterocromía permanente. No hay experiencias con tafluprost en glaucoma neovascular, de ángulo cerrado, de ángulo estrecho o congénito. Sólo existe una experiencia limitada con tafluprost en pacientes afáquicos y en glaucoma pigmentario o pseudoexfoliativo. Se ha reportado durante el tratamiento con análogos de las prostaglandinas F2A edema macular, incluyendo edema macular quístico. Estos reportes han ocurrido principalmente en pacientes afáquicos y pseudoafáquicos con lente de cápsula posterior rasgado o lente de cámaras anteriores o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Por lo tanto, se recomienda precaución en el empleo de tafluprost en estos pacientes. También se recomienda precaución en pacientes con factores de riesgo conocido iritis/uveítis.

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

- Inserto versión 052011.
- Información para prescribir versión 052011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto versión 052011 y la Información para prescribir versión 052011, para el producto de la referencia

### 3.13.15. SAYANA® 104 mg/0.65 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 20007675  
Radicado : 11094800  
Fecha : 2011/09/30  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada jeringa precargada por 0.65 mL de suspensión inyectable contiene 104 mg de medroxiprogesterona acetato.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Manejo de la endometriosis y anticonceptivo parenteral.

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes embarazo conocido o sospecha del mismo cáncer conocido o sospecha del mismo en seno u órganos genitales hemorragia vaginal sin diagnosticar enfermedad hepática severa. Enfermedad

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







ósea metabólica enfermedad tromboembólica activa previa y actual y en pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no advierte sobre el riesgo de disminución de la densidad mineral ósea especialmente en adolescentes y adultas jóvenes, considera que el interesado debe incluirlo en las precauciones y reenviar la documentación para su evaluación

### 3.13.16. EYLIA® SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20039088  
Radicado : 11094865  
Fecha : 2011/09/30  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición:

Cada mL de solución para inyección contiene 40 mg de aflibercept.

Cada jeringa precargada proporciona una cantidad utilizable para dar una dosis única de 50 microlitros que contienen 2 mg de aflibercept.

Cada vial proporciona una cantidad utilizable para dar una dosis única de 50 microlitros que contienen 2 mg de aflibercept

Forma farmacéutica: Solución para inyección

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

Contraindicaciones: Infección ocular o periocular, Inflamación intraocular activa severa, Hipersensibilidad conocida a aflibercept o a alguno de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del Inserto basado en la Información para Prescribir versión 2.0 vigente desde 16 de junio de 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto basado en la Información para Prescribir

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





versión 2.0 vigente desde 16 de junio de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.17. VENTAVIS®

Expediente : 19947558  
Radicado : 11094873  
Fecha : 2011/09/30  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada ampolla con 2 mL de solución contiene 0,02600 mg de iloprost trometamina equivalente a 0.020 mg de iloprost.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con hipertensión pulmonar primaria o hipertensión pulmonar secundaria debida a enfermedades del tejido conectivo, en estadios moderados o graves de la enfermedad. Está indicado también en la hipertensión pulmonar secundaria moderada o grave debida a tromboembolismo pulmonar crónico en el cual no sea posible el tratamiento quirúrgico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al iloprost o a alguno de los excipientes. Patologías en las que los efectos puedan aumentar el riesgo de hemorragias (por ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal). Cardiopatía coronaria grave o angina inestable; infarto de miocardio en los seis meses anteriores; insuficiencia cardíaca descompensada sin supervisión médica estricta; arritmias graves, episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes isquémico transitorio, ictus) en los 3 meses anteriores. Hipertensión pulmonar debida a enfermedad venoclusiva. Valvulopatías congénitas o adquiridas con alteraciones clínicamente significativas de la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar. Embarazo, lactancia. Solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

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

- Inserto versión 09 vigente desde 30-Junio-2011.
- Información para prescribir versión 09 vigente desde 30-Junio-2011.

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

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





**recomienda aprobar el Inserto, versión 09 vigente desde 30-Junio-2011 y la Información para prescribir, versión 09 vigente desde 30-Junio-2011 para el producto de la referencia**

**3.13.18. MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 180 mg  
MYFORTIC COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 mg**

Expediente : 19934077 / 19934076  
Radicado : 11094935  
Fecha : 2011/09/30  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene sodio micofenolato equivalente a 180 mg de ácido micofenólico.

Cada comprimido contiene sodio micofenolato equivalente a 360 mg de ácido micofenólico.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en asociación con ciclosporina y corticoides en la profilaxis del rechazo del trasplante, para pacientes receptores de alotrasplantes renales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Elevado riesgo de formación de linfomas y otras neoplasias malignas, particularmente las de piel. Depresión del sistema inmunitario con elevada susceptibilidad a la infección. Los pacientes con enfermedad del aparato digestivo grave y activa deben tratarse con cautela. No debe utilizarse durante el embarazo, salvo en caso estrictamente necesario. No ha de ser utilizado por madres lactantes salvo que se justifique claramente tras sopesar los riesgos y los beneficios. No administrar concomitantemente con la colestiramina y fármacos que interfieren en la circulación entero-hepática. Precaución con el uso simultáneo de la azatioprina, del aciclovir y de los hidróxidos de aluminio y magnesio.

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

- Prospecto Internacional (Inserto) No. de referencia 2011-PSB/GLC-0433-s, fechado 18 de julio de 2011
- Declaración sucinta No. de referencia 2011-PSB/GLC-0433-s, fechado 18 de julio de 2011

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Prospecto Internacional (Inserto) No. de referencia 2011-PSB/GLC-0433-s, fechado 18 de julio de 2011 y la Declaración sucinta No. de referencia 2011-PSB/GLC-0433-s, fechado 18 de julio de 2011, para los productos de la referencia

**3.13.19. RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 300 mg**  
**RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 150 mg**

Expediente : 19983150 / 19983151  
Radicado : 11094934  
Fecha : 2011/09/30  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada comprimido recubierto con película contiene hemifumarato de aliskireno equivalente a 300 mg de aliskireno.

Cada comprimido recubierto con película contiene hemifumarato de aliskireno equivalente a 150 mg de aliskireno.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

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

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

- Inserto/prospecto internacional documento de referencia No. 2011-PSB/GLC-0427-s fecha: 05/07/2011.
- Declaración sucinta documento de referencia No. 2011-PSB/GLC-0427-s fecha 05/07/2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto/prospecto internacional documento de referencia No. 2011-PSB/GLC-0427-s fecha: 05/07/2011 y la Declaración

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





sucinta documento de referencia No. 2011-PSB/GLC-0427-s fecha 05/07/2011, para los productos de la referencia.

### 3.13.20. FACTANE ® 100 U.I / mL

Expediente : 20022583  
Radicado : 11093852  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 100 UI de Factor VIII de Coagulación Humano

Después de reconstituido:

- Un vial de 2,5 mL contiene 250 UI de factor VIII de coagulación humano.
- Un vial de 5 mL contiene 500 UI de factor VIII de coagulación humano.
- Un vial de 10 mL contiene 1.000 UI de factor VIII de coagulación humano.

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable

Indicaciones: El factor VIII de coagulación humano está indicado para el tratamiento y la prevención de episodios hemorrágicos y durante la cirugía en la deficiencia del factor VIII (hemofilia A), tanto en pacientes tratados como en pacientes no tratados previamente y que no presenten inhibidores frente al factor VIII.

Puede continuarse el tratamiento en pacientes que hayan desarrollado inhibidores del factor VIII (anticuerpos neutralizantes) en niveles inferiores a 5 unidades Bethesda (BU) si se sigue obteniendo una respuesta clínica y los niveles de factor VIII circulante aumentan.

El factor de coagulación humano VIII está indicado en el tratamiento de inhibidores mediante inducción de tolerancia inmunológica.

Factane no contiene cantidades eficaces de factor de von Willebrand y, por lo tanto, no está indicado en la enfermedad de von Willebrand.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del preparado.

El interesado solicita la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto AR/10E443/01 Noviembre 2010 para el producto de la referencia.

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación

**3.13.21. EMOCLLOT 500 UI /10 mL  
EMOCLLOT 1000 UI /10 mL**

Expediente : 64094 / 64092  
Radicado : 11089110  
Fecha : 2011/09/15  
Interesado : Kedrion S.P.A.

Composición:

Cada 10 mL de solución reconstituida contiene 500 UI de Factor VIII de Coagulación de plasma humano.

Cada 10 mL de solución reconstituida contiene 1000 UI de Factor VIII de Coagulación de plasma humano.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: (Del Registro) Profilaxis y tratamiento de la hemofilia.

Contraindicaciones: (Del Registro) Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Uso exclusivamente hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión enero de 2010 para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión enero de 2010, para los productos de la referencia

**3.13.22. WILFACTIN® 1000 U.I. / 10 mL**

Expediente : 20020364  
Radicado : 11093851  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

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





Composición: Cada 10 mL contiene 1000 UI de Factor Humano Von Willebrand

Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable

Indicaciones: El WILFACTIN esta indicado para el tratamiento y prevención de hemorragias y en situaciones quirúrgicas de la enfermedad de Willebrand cuando el tratamiento solo con desmopresina (DDAVP) no es efectivo o esta contraindicado.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto AR/10E455/01 Marzo 2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto AR/10E455/01 marzo 2011, para el producto de la referencia

### 3.13.23. AIMAFIX® 500 U.I. POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN DE INFUSIÓN INTRAVENOSA

Expediente : 230598  
Radicado : 11089113  
Fecha : 2011/09/15  
Interesado : Kedrion S.P.A.

Composición: Cada 10 mL de solución reconstituida contiene 500 UI de Factor IX de Coagulación de plasma humano

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

Contraindicaciones: Coagulación intravascular diseminada (CID) y/o trombosis. Una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado solo deberá administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida.

Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración debe interrumpirse. Las variaciones leves pueden controlarse administrando

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





antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipotensión deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01/2010 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01/2010, para el producto de la referencia

### 3.13.24. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996538  
Radicado : 11094331  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

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

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

### 3.13.25. RIGOTAL 35 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20037764

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







Radicado : 11094402  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene risedronato sódico 35 mg equivalente a 32.5 mg de ácido risedrónico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la Osteoporosis postmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales. Tratamiento de la Osteoporosis postmenopáusica establecida para reducir el riesgo de fracturas vertebrales, no vertebrales y de cadera. Para mantener o incrementar la masa ósea en pacientes expuestos a tratamiento sistémico prolongado con corticosteroides. Manejo de Osteoporosis establecida en Hombres.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (<30 mL/min).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto RSD Versión 01.de 26 de Mayo de 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de las contraindicaciones los trastornos esofágicos como la acalasia, y reenviar el documento para su evaluación

### 3.13.26. GILENYA® 0.5 mg CÁPSULA DURA

Expediente : 20035440  
Radicado : 11094303  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 0.5 mg de fingolimod (como Clorhidrato)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Gilenya® está indicado como terapia modificadora del curso de la enfermedad para reducir la frecuencia de las recidivas y retrasar la progresión

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





de la discapacidad en los pacientes aquejados de esclerosis múltiple recidivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto prospecto internacional Documento de Referencia 2011- PSB/GLC-0380-e de fecha 31/03/2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la indicación a la autorizada en el Acta No. 42 de 2011 numeral 3.1.1.7.: *“Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente”* y reenviar el inserto para su evaluación

### 3.13.27. HUMALOG ® MIX 50

Expediente : 19989587  
Radicado : 11093653  
Fecha : 2011/09/28  
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición: Cada mL de Humalog ® Mix 50 contiene: Insulina Lispro (origen ADN recombinante) 50 UI y insulina Lispro protamina (origen ADN recombinante) 50 UI.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Este medicamento debe ser usado por indicación médica.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglucemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación.

El interesado solicita la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CDS19nov10 v1.0 de 14 de Septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

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

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





recomienda aprobar el inserto versión CDS19nov10 v1.0 de 14 de Septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.13.28. BINOZYT 500 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19922005  
Radicado : 11093656  
Fecha : 2011/09/28  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Tableta cubierta con película contiene 500 mg de Azitromicina dihidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

El interesado solicita la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión octubre 2010 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión octubre 2010, para el producto de la referencia

### 3.13.29. PROZAC 20 mg CÁPSULAS

Expediente : 29593  
Radicado : 11093098

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





Fecha : 2011/09/27  
Interesado : Elí Lilly Interamerica INC

Composición: Cada cápsula contiene 22,22 mg de Fluoxetina clorhidrato equivalente a 20 mg de Fluoxetina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antidepresivo, desórdenes obsesivo compulsivos y bulimia. Desorden disfórico premenstrual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No utilizar en menores de 18 años.

El interesado solicita la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CDS22NOV10 v2.0 de 08 de Septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CDS22NOV10 v2.0 de 08 de Septiembre de 2011, para el producto de la referencia**

### 3.13.30. BROMURO DE IPRATORIO AEROSOL 20 µg DOSIS

Expediente : 20034167  
Radicado : 11091880  
Fecha : 2011/09/23  
Interesado : Laboratorios Farmaceuticos Ophalac S.A.

Composición: Cada dosis contiene 20 µg de bromuro de ipratropio monohidrato

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Broncodilatador, anticolinérgico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar concomitante con beta-adrenérgicos y preparados de xantina. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 de 2011 de fecha 22 de septiembre de 2011 para el producto de la referencia.

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de 2011 de fecha 22 de septiembre de 2011, para el producto de la referencia

### 3.13.31. ORLISTAT 60 mg

Expediente : 19983516  
Radicado : 11083407  
Fecha : 2011/09/01  
Interesado : Laboratorios Pauly Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 60 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la obesidad y el sobrepeso, cuando se usa en conjunto con una dieta baja en calorías. Reduce el riesgo de reganancia de peso después de la pérdida inicial. Mejoría de los factores de riesgo y patologías asociadas como diabetes mellitus, hipercolesterolemia, síndrome metabólico. En pacientes diabéticos con sobrepeso u obesidad, el tratamiento con orlistat, junto con una dieta hipocalórica, brinda beneficios adicionales en el control de la glicemia cuando se utiliza concomitantemente con la insulina o los antidiabéticos orales.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al Orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula. Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 33 de 2011 numeral 3.4.1, y solicita la aprobación del inserto versión 01 04/ABR/2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 04/Abr/2011, para el producto de la referencia

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





### 3.13.32. GLUCONATO DE CALCIO B.BRAUN 10 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20039073  
Radicado : 11091633  
Fecha : 2011/09/22  
Interesado : B.Braun Medical S.A.

Composición: Cada ampolla de 10 mL contiene 940 mg de gluconato de calcio

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipocalcemia sintomática aguda.

Contraindicaciones: La inyección de gluconato de calcio al 10% p/v no deberá administrarse en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad al gluconato de calcio y el excipiente
- Nivel de calcio en sangre elevado (hipercalcemia), por ejemplo en pacientes con hiperparatiroidismo, hipervitaminosis D, malignidades descalcificantes, insuficiencia renal, osteoporosis por inmovilización, sarcoidosis, síndrome de leche y alcalinos.
- Aumento de la excreción de calcio en la orina (hipercalciuria)
- Intoxicación con glicósidos cardíacos
- Terapia con glicósidos cardíacos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 de fecha 06 de 2005 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de fecha 06 de 2005, para el producto de la referencia

### 3.13.33. CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg

Expediente : 20024834  
Radicado : 11090473  
Fecha : 2011/09/20  
Recibido C.R: 2011/10/07  
Interesado : Denk Pharma GmbH & CO. KG

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de metformina clorhidrato

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





Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Diabetes mellitus no dependiente de insulina tipo II.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal hepática y/o cardiovascular, anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico del lactato sanguíneo en pacientes con insuficiencia renal crónica o hepática.

Precauciones: No administrar a las madres durante la lactancia.

Administración intravenosa de medios de contraste yodados. Este producto no es un sustituto de la insulina. No está indicado en el tratamiento del coma diabético, ni de la diabetes juvenil. El uso terapéutico de este producto no excluye el cumplimiento de las indicaciones dietéticas e higiénicas ordenado por su médico, si aparece manifestaciones de intolerancia gástrica (náuseas y vómito), consulte a su médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 4966/05 de 2010 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4966/05 de 2010, para el producto de la referencia

### 3.13.34. ELAPRASE

Expediente : 20020363  
Radicado : 11089666  
Fecha : 2011/09/16  
Interesado : Shire Human Genetic Therapies INC USA.

Composición: Solución de proteína idursulfasa 2 mg/ml. (6mg en un volumen extraíble de 3ml)

Forma farmacéutica: Solución para infusión intravenosa.

Indicaciones: Síndrome de hunter (mucopolisacáridosis II, MPS II).

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





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

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

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

### 3.13.35. AMOXIBAY® POLVO PARA SUSPENSIÓN 250 mg / 5 mL

Expediente : 19992903  
Radicado : 11089713  
Fecha : 2011/09/16  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada 100 mL de suspensión reconstituida contiene 6,0342 g de amoxicilina trihidrato equivalente a 5 g de amoxicilina

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto e información para prescribir CCDS versión 01 vigente desde el 28 de enero de 2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la indicación “sepsis bronquial crónica” por cuanto es confuso el término y reenviar la documentación para su evaluación

### 3.13.36. AMOXIBAY® CÁPSULAS 500 mg

Expediente : 19994088

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







Radicado : 11089715  
Fecha : 2011/09/16  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada cápsula contiene 574,7 mg de amoxicilina trihidratado (equivalente a 500 mg de amoxicilina)

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto CCDS versión 01 vigente desde el 28 de enero de 2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la indicación “sepsis bronquial crónica” por cuanto es confuso el término y reenviar la documentación para su evaluación

### 3.13.37. CURAM® 600 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20035831  
Radicado : 11089725  
Fecha : 2011/09/16  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene 600 mg de amoxicilina 85% y 42,9 mg de ácido clavulánico

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina, se debe poner atención a la posible sensibilidad cruzada con otros

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





antibióticos B- lactámicos; antecedentes de ictericia insuficiencia hepática asociada con clavulino penicilina.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir el esquema de dosificación por grupos etarios y reenviar el documento para su evaluación

### 3.13.38. FIRAZYR

Expediente : 20019909  
Radicado : 11089665  
Fecha : 2011/09/16  
Interesado : Shire Human Genetic Therapies INC USA.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 10 mg de Icatiban.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de episodios agudos de angioedema hereditario (HAE) en adultos (Con deficiencia del inhibidor de la esterasa CI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

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

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

### 3.13.39. VPRIV

Expediente : 20025866  
Radicado : 11089662  
Fecha : 2011/09/16

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





Interesado : Shire Human Genetic Therapies INC USA.

Composición:

Cada vial contiene 200 U de Velaglucerasa alfa

Cada vial contiene 400 U de Velaglucerasa alfa

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto.

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

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

### 3.13.40. REPLAGAL

Expediente : 20020941

Radicado : 11089656

Fecha : 2011/09/16

Interesado : Shire Human Genetic Therapies INC USA.

Composición: Cada mL de solución contiene 1 mg de Agalsidasa alfa.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

Indicaciones: Terapia de reemplazo enzimático (tre) a largo plazo en pacientes con enfermedad Fabri.

Contraindicaciones: No use si es alérgico (hipersensible) a la agalsidasa alfa o a cualquiera de los demás componentes de replagal. Tenga especial cuidado con replagal si nota cualquiera de estos efectos durante o después de la infusión, debe informar a su médico inmediatamente. Fiebre alta, escalofrío, sudoración, latido cardíaco rápido. Vómito, aturdimiento, urticaria, picazón o

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



erupción. Hinchazón de las manos los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta que le puede provocar dificultad para tragar o respirar.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar la frase en el inserto: “Por ser de naturaleza proteica es improbable que interactúe como medicamento” por cuanto es imprecisa. Asimismo debe Incluir interacciones potencialmente serias como amiodarona, cloroquina gentamicina y reenviar la documentación para su evaluación.

### 3.13.41. ELIGARD 45 mg

Expediente : 20032905  
Radicado : 11091930  
Fecha : 2011/09/23  
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Acetato de Leuprolida 45 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Carcinoma de próstata avanzado hormonodependiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de leuprolida, a otro análogos LHRH o alguno de los excipientes. Pacientes sometidos a orquiectomía. Mujeres y pacientes pediátricos.

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

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

### 3.13.42. TIOPENTAL SÓDICO 1 g POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

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





Expediente : 201988  
Radicado : 11089727  
Fecha : 2011/09/16  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla contiene 1 g de tiopental sódico

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones: Obstrucción respiratoria, asma severa, shock, distrofia miotónica. Porfiria. Tiopental sódico no deberá ser utilizado en endoscopia peroral. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular. Insuficiencia adrenocortical o con aumento de presión intracraneal y en pacientes que reciben tratamiento con fenotiazinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 09/2008 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir que se trata de un medicamento de control especial y reenviar la documentación para su evaluación

### 3.13.43. NEVIMAT (NEVIRAPINA) COMPRIMIDOS 200 mg

Expediente : 20032930  
Radicado : 11089736  
Fecha : 2011/09/16  
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de Nevirapina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con infección por VIH-1 en combinación con otros antirretrovirales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de 12 años.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 de septiembre de 2011 para el producto de la referencia.

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

**3.13.44. TEGRETOL® 2% SUSPENSIÓN  
TEGRETOL® RETARD 200 mg  
TEGRETOL® RETARD 400 mg**

Expediente : 226679 / 227376 / 227365  
Radicado : 11094349  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Tegretol 2% Suspensión: Cada 100 mL contienen Carbamazepina 2 g.  
Tegretol Retard 200mg: Cada gragea contiene Carbamazepina 200 mg.  
Tegretol Retard 400mg: Cada gragea contiene Carbamazepina 400 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión oral, Gragea.

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la carbamacepina o similares. Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO ni con alcohol. Antes de administrar tegretol los IMAO deberán interrumpirse durante dos semanas como mínimo. Precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular trastornos sanguíneos. Bloqueo auriculoventricular, antecedentes de depresión de la medula ósea, historial de porfiria aguda intermitente.

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

- Prospecto internacional (Inserto) Referencia 2011-PSB/GLC-0448-e del 8 de septiembre de 2011.

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





- Declaración sucinta referencia 2011-PSB/GLC-0448-e del 8 de septiembre de 2011.

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

### 3.13.45. DIANE® - 35

Expediente : 19942623  
Radicado : 11088499  
Fecha : 2011/09/14  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada gragea contiene 2 mg de acetato de ciproterona y 0,035 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, antecedentes de herpes gravídico, hipertensión, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular prodromos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragia vagina son diagnosticar, hipersensibilidad al medicamento. No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto CCDS versión 12 vigente desde el 01 de diciembre de 2009 para el producto de la referencia.

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

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





autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación

### 3.13.46. FEMIANE

Expediente : 205048  
Radicado : 11087708  
Fecha : 2011/09/12  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición:

Cada gragea contiene 20 µg etinilestradiol y 75 µg de Gestodeno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnóstico, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de rotor, anemia de células falciformes, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 11, vigente desde 1 de diciembre de 2009, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 11, vigente desde 1 de diciembre de 2009, para el producto de la referencia

### 3.13.47. BUDENOFALK 3 mg CÁPSULAS

Expediente : 19908024  
Radicado : 11094382  
Fecha : 2011/09/29

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







Interesado : Dr. Falk Pharma Gmbh

Composición: Cada cápsula dura contiene 3 mg de Budesonida

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Enfermedad de Crohn que afecta el íleo y el colon ascendente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, enfermedad inflamatoria e infecciosa no diagnosticada, embarazo, lactancia y diabetes. Su uso prolongado requiere evaluación suprarrenal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto / Prospecto paciente revisado IX de 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto/ Prospecto paciente revisado IX de 2011, para el producto de la referencia

### 3.13.48. CONTUMAX ®17 g POLVO

Expediente : 20017916  
Radicado : 11088350  
Fecha : 2011/09/14  
Interesado : Tecnofarma S.A.

Composición: Cada sobre contiene 17 g de polietilenglicol 3350

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento de la constipación ocasional.

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.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta N° 29 de 2011, numeral 3.13.33; en el sentido de allegar el inserto en el cual se han incluido en las advertencias el texto: no se debe administrar a niños menores de 2 años.

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





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

**3.13.49. TONALGEN® 10 mg COMPRIMIDOS  
TONALGEN® COMPRIMIDOS 5 mg**

Expediente : 20022010 / 20029059  
Radicado : 11088171  
Fecha : 2011/09/13  
Interesado : Laboratorios Andrómaco S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 10 mg de ciclobenzaprina clorhidrato  
Cada tableta contiene 5 mg ciclobenzaprina clorhidrato 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas.

Contraindicaciones: No es eficaz en procesos espásticos originados en el S.N.C. hipersensibilidad al medicamento. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciben inhibidores de la MAO. Pacientes que requieren ánimo vigilante. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1, de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1, de agosto de 2011, para los productos de la referencia

**3.13.50. RASILAMLO 300 mg/10 mg, 300 mg/5 mg, 150 mg/10 mg, 150 mg/5 mg.**

Expediente : 20025950

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





Radicado : 11094347  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene:

150 mg de hemifumarato de aliskireno y 5 mg de besilato de amlodipino.  
150 mg de hemifumarato de aliskireno y 10 mg de besilato de amlodipino.  
300 mg de hemifumarato de aliskireno y 5 mg de besilato de amlodipino.  
300 mg de hemifumarato de aliskireno y 10 mg de besilato de amlodipino.

Forma farmacéutica: tableta recubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Indicado como tratamiento inicial de pacientes hipertensos que probablemente necesiten varios fármacos para controlar la tensión arterial. Indicado en pacientes cuya tensión arterial no se controla suficientemente con la monoterapia. Indicado como tratamiento de sustitución en pacientes que ya están recibiendo aliskireno y amlodipino en las mismas dosis mediante comprimidos por separado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgos de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre rasilamlo a pacientes con disfunción renal grave o disfunción hepática, o que padezcan estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.
- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

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

- Inserto/Prospecto Internacional Documento de Referencia No. 2011-PSB/GLC-0429-s fecha 05/07/2011
- Declaración sucinta documento de referencia No. 2011-PSB/GLC-0429-s FECHA: 05/07/2011

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en precauciones y advertencias angina y riesgo de infarto y reenviar el documento para su evaluación

### 3.13.51. LETOVAL 2.5 mg

Expediente : 20027189  
Radicado : 11087994  
Fecha : 2011/09/13  
Interesado : Laboratorio Lafrancol S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2.5 mg de letrozol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipientes con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al letrozol. Estado endocrino premenopáusico, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del Inserto versión 01 31/AGO/2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01, del 31 de agosto de 2011, para el producto de la referencia

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





**3.13.52. AFINITOR® 2.5 mg TABLETAS  
AFINITOR® 5 mg TABLETAS  
AFINITOR® 10 mg TABLETAS**

Expediente : 20032740 / 20015216 / 20015207  
Radicado : 11082798  
Fecha : 2011/08/30  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada tableta contiene 2.5 mg de everolimus  
Cada tableta contiene 5 mg de everolimus  
Cada tableta contiene 10 mg de everolimus.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En el tratamiento de pacientes con carcinomas de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa. En el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones: neumonitis no infecciosa, infecciones, reacciones de hipersensibilidad, úlceras bucales, vigilancia y pruebas de laboratorio: función renal, glucemia, magnitudes hematológicas; interacciones farmacológicas, insuficiencia hepática, vacunas.

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

- Inserto / Prospecto Internacional de Referencia No. 2011-PSB/GLC-0421-s del 29 de junio de 2011
- Información básica para la prescripción (Core Data Sheet) Referencia No. 2011-PSB/GLC-0421-s del 29 de Junio de 2011.
- Declaración sucinta Referencia No. 2011-PSB/GLC-0421-s del 29 de Junio de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir el incremento de riesgo de enfermedades malignas por la inmunosupresión, incluir en advertencias,

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





el riesgo de nefrotoxicidad con la administración concomitante con ciclosporina y reenviar el documento para su evaluación.

**3.13.53. BETASERC® 16 mg TABLETA  
BETASERC® 24 mg TABLETA**

Expediente : 19939887 / 19994205  
Radicado : 11086531  
Fecha : 2011/09/09  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 16 mg de betahistina clorhidrato.  
Cada tableta contiene 24 mg de betahistina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la enfermedad de Ménière y de los síndromes relacionados con déficit de microcirculatorio del laberinto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Enfermedad úlcero-péptica en fase activa. Feocromocitoma. No se recomienda su asociación con antihistamínicos. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto 16/24 mg versión 03022011 con fecha de revisión de agosto de 2011 y la información para prescribir versión del 03 de febrero de 2011 con fecha de revisión de agosto de 2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto 16/24 mg versión 03022011 con fecha de revisión de agosto de 2011 y la información para prescribir versión del 03 de febrero de 2011 con fecha de revisión de agosto de 2011, para los productos de la referencia

**3.13.54. RASIVAL® 150/160 mg COMRIMIDOS CON CUBIERTA  
PELICULAR  
RASIVAL® 300/320 mg COMRIMIDOS CON CUBIERTA  
PELICULAR**

Expediente : 20034174 / 20034177

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





Radicado : 11094932  
Fecha : 2011/09/30  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada comprimido contiene 150 mg de hemifumarato de aliskireno y 160 mg de valsartán

Cada comprimido contiene 300 mg de hemifumarato de aliskireno y 320 mg de valsartán

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Rasival® está indicado en el tratamiento inicial del paciente hipertenso cuando no sea posible regular su tensión arterial con un solo fármaco. Rasival® está indicado como tratamiento sustitutivo en los pacientes que ya estén recibiendo dosis equivalentes de aliskireno y de valsartán en comprimidos independientes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al aliskireno, a valsartán ó a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

Advertencias y precauciones: No debe utilizarse en mujeres que tengan planificado quedar embarazadas y durante la lactancia. Riesgo de hipotensión en pacientes hiponatremicos o hipovolémicos. Se aconseja cautela a la hora de administrar rasival® a pacientes con estenosis de la arteria renal o con difusión renal moderada o grave y a pacientes con trastornos obstructivos biliares. Riesgo de aumento de la concentración sérica de potasio (se aconseja su vigilancia). No se recomienda su utilización si el paciente recibe ciclosporina. No se recomienda en los pacientes menores de 18 años de edad.

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

- Prospecto Internacional (Inserto) No. de referencia 2011-PSB/GLC-0431-s, fechado 05 de julio de 2011.
- Declaración sucinta No. de referencia 2011-PSB/GLC-0431-s, fechado 05 de julio de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Prospecto Internacional (Inserto) No. de referencia 2011-PSB/GLC-0431-s, fechado 05 de julio de 2011, y la Declaración sucinta No. de referencia 2011-PSB/GLC-0431-s, fechado 05 de julio de 2011, para los productos de la referencia

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





**3.13.55. RISPERDAL CONSTA DE 25 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE  
RISPERDAL CONSTA® 37.5 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE  
RISPERDAL CONSTA® 50 mg POLVO DE LIBERACIÓN  
PROLONGADA PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN  
INYECTABLE**

Expediente : 19934447 / 19998043 / 20001795  
Radicado : 11085899  
Fecha : 2011/09/08  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

**Composición:**

Cada frasco vial contiene 25 mg de Risperidona

Cada frasco vial contiene 37,5 mg de Risperidona

Cada vial con polvo para reconstituir a 2mL contiene 50 mg de risperidona (microesferas)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo. Desorden bipolar: risperdal® consta® 25 mg está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar I, en adultos mayores de 18 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia.

**Precauciones y advertencias:**

Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir e inserto versión julio 08 de 2011 para el producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir versión julio 08 de 2011, para los productos de la referencia**

**3.13.56. VANCOMICINA 500 mg SANDOZ**

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







Expediente : 20038257  
Radicado : 11085015  
Fecha : 2011/09/06  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Vancomicina 500 mg

Forma farmacéutica: Polvo para solución para inyección

Indicaciones: Se usa para tratar:

- Infecciones serias causadas por bacterias sensibles a la vancomicina que son resistentes (insensibles) a muchos otros antibióticos,
- Pacientes alérgicos a la penicilina y las cefalosporinas.

El producto también le puede ser administrado antes de Algunos procedimientos quirúrgicos para prevenir las infecciones.

Contraindicaciones: No use Vancomicina Clorhidrato si es:  
- alérgico (hipersensible) a la vancomicina.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe mejorar la redacción de las indicaciones por cuanto está confusa, así:

**Indicado para tratar:**

- Infecciones serias causadas por bacterias sensibles a la vancomicina que son resistentes (insensibles) a otros antibióticos,
- Para tratar infecciones por patógenos en pacientes alérgicos sensibles a penicilina y las cefalosporinas.

### 3.13.57. NORPILEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

Expediente : 20021025  
Radicado : 11084689  
Fecha : 2011/09/05  
Interesado : Laboratorios Andrómaco S.A

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





Composición: Cada Tableta cubierta con película contiene 75 mg de venlafaxina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de MAO, hipersensibilidad persistente o no controlada.

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 1 / agosto de 2011, para el producto de la referencia

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

### 3.13.58. NORSIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Expediente : 20020105  
Radicado : 11084688  
Fecha : 2011/09/05  
Interesado : Laboratorios Andromaco S.A.

Composición: Cada tableta contiene 345,360 mg de quetiapina fumarato equivalente a 300 mg de Quetiapina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia, tratamiento de episodios maníacos asociadas con el trastorno bipolar.

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





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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 1 Fecha: Agosto de 2011, para el producto de la referencia.

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

### 3.13.59. ACLASTA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19959808  
Radicado : 11082534  
Fecha : 2011/08/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 5.33 mg de ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad ósea de paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas para reducir la incidencia a fracturas vertebrales, de la cadera y otras fracturas no vertebrales, y para incrementar la densidad mineral ósea. Tratamiento de la osteoporosis en varones. Prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres. Prevención de osteoporosis posmenopáusica en pacientes con factores de riesgo claramente identificados.

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

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

- Inserto / Prospecto Internacional Documento de Referencia No. 2011-PSB/GLC-0418-s fecha 23/06/2011
- Declaración Sucinta Documento de Referencia No. 2011-PSB/GLC-0418-s fecha 23/06/2011.

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





- Información Prescriptiva Documento de Referencia No. 2011-PSB/GLC-0418-s fecha 23/06/2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, en el sentido que debe quedar: “prevención de osteoporosis postmenopáusica en pacientes con factores de riesgo claramente identificados” y reenviar el inserto / Prospecto Internacional, la declaración sucinta y la información prescriptiva nuevamente para su evaluación

### 3.13.60. VALNOC TABLETAS

Expediente : 20025075  
Radicado : 11084530  
Fecha : 2011/09/05  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición:  
Cada tableta recubierta contiene 3 mg de eszopiclona.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítase el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC.

Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos. Su uso no debe exceder de 3 semanas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 09 de 2011 numeral 3.13.10.

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

### 3.13.61. TAXOL SOLUCIÓN INYECTABLE.

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





Expediente : 53394  
Radicado : 11082303  
Fecha : 2011/08/29  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene 6 mg de paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastornos de conducción cardíaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones, dado que la indicación aceptada es CA METASTÁSICO DE OVARIO RESISTENTE A LAS SALES DE PLATINO y no como aparece en el inserto (como de primera línea). El ítem de contraindicaciones debe ajustarse a las autorizadas en el registro sanitario (incluir trastornos de la conducción cardíaca)

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

Expediente : 20016874 / 20016876  
Radicado : 11082481  
Fecha : 2011/08/29  
Interesado : Merck Serono S.A.

Composición:

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





Cada tableta contiene 8 mg de Candesartan Cilexetil y 12,5 mg de Hidroclorotiazida.

Cada tableta contiene 16 mg de Candesartan Cilexetil y 12,5 mg de Hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 35 de 2011, numeral 3.13.24; en el sentido de aclarar que el inserto que se solicitó para aprobación se allegó en los folios 12-13 y este corresponde solamente a recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para prevenir en enfermedades cardiovasculares, por lo cual no incluye información farmacológica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V 1 2011, para los productos de la referencia

### 3.13.63. KALETRA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19911481

Radicado : 11082723

Fecha : 2011/08/30

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución oral contiene 80 mg de lopinavir y 20 mg de ritonavir

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas

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





elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

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

- Inserto 03-A374 / Ago 2011.
- Información para prescribir 03080711 Revisión Julio / 2011

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto 03-A374 / Ago 2011.y la Información para prescribir 03080711 Revisión Julio / 2011, para el producto de la referencia

### 3.13.64. NEULASTIM SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/0.6 mL

Expediente : 19959519  
Radicado : 2011005714  
Fecha : 2011/01/25  
Recibido C.R: 2011/09/16  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 0.6 mL contiene 0.6 mg de pegfilgrastim

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de neutropenia febril en pacientes con tumores malignos tratados con quimioterapia citotóxica (con excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a pegfilgrastim, filgrastim, proteínas producidas en e. coli o a los excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora autorización de inserto, el cual esta basado en la información para prescribir actualizada en abril de 2007 y aprobada en Acta 31 de 2008 numeral 2.2.6.

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

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





**recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto, para el producto de la referencia**

### **3.13.65. PACLITAXEL 100 mg/16,7 SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20014726  
Radicado : 2010129467  
Fecha : 09/06/2011  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada 16.7 mL de solución inyectable contiene 100 mg de paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastorno de conducción cardíaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a requerimiento hecho en el Acta N° 9 del 2011, numeral 3.13.21

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

### **3.13.66. BYDUREON ®**

Expediente : 20033981  
Radicado : 11089761  
Fecha : 2011/09/16  
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC.

Composición: Cada vial contiene 2 mg de exenatida.

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







Forma farmacéutica: Polvo para reconstitución a suspensión inyectable de liberación prolongada.

Indicaciones: Bydureon® está indicado para el tratamiento de mantenimiento en la diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:

- Dieta y ejercicio
- Metformina
- Sulfonilúrea
- Tiazolidinediona
- Metformina y sulfonilúrea
- Metformina y tiazolidinediona
- En adultos que no han alcanzado control glicémico adecuado con dosis de tolerancia máxima de estas terapias orales.

Contraindicaciones: Bydureon® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a exenatida o a alguno de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones: Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica.

Bydureon® no debe usarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.

Bydureon® no debe administrarse por inyección intravenosa o intramuscular.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 37 de 2011 numeral 3.1.2.1, y solicita la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto CDS03AGO11 de 29 de agosto de 2011.
- Información para prescribir CDS03AGO11 de 29 de agosto de 2011.
- Manual de usuario versión CM03AGO DEL 29 de agosto De 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, las indicaciones aprobadas en el acta No. 37 de 2011, numeral 3.1.2.1.

#### Indicaciones:

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





**Bydureon® está indicado para el tratamiento en la diabetes mellitus tipo 2 en combinación con:**

- **Metformina**
- **Sulfonilurea**
- **Tiazolidinediona**
- **Metformina y sulfonilurea**
- **Metformina y tiazolidinediona**

**En adultos que no han alcanzado control glicémico adecuado con dosis de tolerancia máxima de estas terapias orales.**

**Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar el inserto CDS03AGO11 del 29 de agosto de 2011, la información para prescribir CDS03AGO11 del 29 de agosto de 2011 y el manual de usuario versión CM03AGO del 29 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.**

**3.13.67. GLIVEC ® 100 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR  
GLIVEC ® 400 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR**

Expediente : 19939440 / 19939438  
Radicado : 11092120  
Fecha : 2011/09/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido recubierto con película contiene 119.5 mg de mesilato de imatinib equivalente a 100 mg de imatinib.

Cada comprimido recubierto con película contiene 478 mg de mesilato de imatinib equivalente a 400mg de Imatinib.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

- **Adultos y pacientes pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.**
- **Adultos y pacientes pediátricos con (LMC) en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa.**
- **Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma filadelfia (LLA ph+), integrado a la quimioterapia.**

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



- Pacientes adultos con LLA ph+ recidivante al tratamiento, en monoterapia.
- Pacientes adultos con síndrome mielodisplásico - trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- Pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin mutación D8116V de C-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit.
- Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irresecable o metastásico.
- Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo y lactancia. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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

- Inserto Referencia No. 2011-PSB/GLC-0413-s del 21 de Junio de 2011.
- Declaración sucinta Referencia No. 2011-PSB/GLC-0413-s del 21 de Junio de 2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe mantener en el ítem de contraindicaciones “insuficiencia hepática y menores de 3 años” y reenviar el documento para su evaluación

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

- 3.14.1. **INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3 mg**  
**INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 6 mg**  
**INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 9 mg**  
**INVEGA TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12 mg**

Expediente : 19983119 / 19983120 / 19983122 / 19983123

Radicado : 11094869

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





Fecha : 2011/09/30  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

**Composición:**

Cada tableta de liberación prolongada contiene 3 mg de paliperidona  
Cada tableta de liberación prolongada contiene 6 mg de paliperidona  
Cada tableta de liberación prolongada contiene 9 mg de paliperidona  
Cada tableta de liberación prolongada contiene 12 mg de paliperidona

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo agudo del desorden esquizoafectivo como monoterapia y como adjunto a estabilizadores del estado de ánimo o antidepresivos. Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y en adolescentes entre 12 y 17 años de edad.

Contraindicaciones: Pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Dado que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, invega está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida a la risperidona.

El interesado solicita la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Julio 8 de 2011, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión julio 8 de 2011, para los productos de la referencia.**

**3.14.2. Z- BEC GRANULADO**

Expediente : 19924477  
Radicado : 11094406  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada 10 g contienen:

Vitamina A	5300 U.I.
Vitamina B1 (Mononitrato de Tiamina)	2.5 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	2.5 mg
Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina)	1.5 mg

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





Vitamina B12 (Cianocobalamina)	7.0 mcg
Vitamina B3 (Nicotinamida)	37 mg
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	100 mg
Vitamina B5 (Pantotenato de Calcio)	10 mg
Sulfato de Zinc (equivalente a 11.25 mg de Zinc)	32.5 mg

Forma farmacéutica: Granulos

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con zinc.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir Resúmen de las características del producto SmPC (Professional Labeling) Versión 1.0 de 5 de Septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la contraindicación del zinc en falla renal severa y reenviar el documento para su evaluación

### 3.14.3. CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS CHAMPIX 1,0 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19980462 / 19980463

Radicado : 11090204

Fecha : 2011/09/19

Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta contiene 0,5 mg de vareniclina tartrato

Cada tableta contiene vareniclina tartrato equivalente a 1,0 mg de vareniclina

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar

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

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 10.0 del 17 de agosto de 2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, en el sentido de incluir la depresión e ideación suicida, y reenviar el documento para su evaluación

#### 3.14.4. FEMARA 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 223139  
Radicado : 11086313  
Fecha : 2011/09/08  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2,5 mg de Letrozol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo, lactancia.

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

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





prescribir referencia N° 2011-PSB/GLC-0403-s del 22 de junio de 2011 para el producto de la referencia.

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

- En pacientes con disfunción hepática o renal, la dosis debe reducirse.
- Se deben controlar los niveles de colesterol durante el tratamiento.
- Riesgo de fatiga y vértigo.
- Cambios hematológicos.

En el ítem de eventos adversos debe incluir lo del riesgo de fractura.

El interesado debe hacer los cambios enunciados y reenviar la información para prescribir para su evaluación.

### 3.14.5. DESFERAL 500 mg VIAL

Expediente : 16436  
Radicado : 11086314  
Fecha : 2011/09/08  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 500 mg de Deferoxamina mesilato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación por hierro.

Contraindicaciones: Embarazo, insuficiencia renal de cualquier tipo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión arterial o síndromes que conlleven a estas, potencialidad de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información básica para la prescripción (Core Data Sheet-CDS) referencia N° 2011-PSB/GLC-0347-s del 02 de mayo de 2011 para el producto de la referencia.

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

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





autorizadas en el registro sanitario por cuanto la intoxicación por aluminio no está aceptada.

### 3.14.6. TASIGNA 200 mg CÁPSULAS TASIGNA® 150 mg CÁPSULAS

Expediente : 19988218 / 20025951  
Radicado : 11086315  
Fecha : 2011/09/08  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

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

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: Contraindicaciones y advertencias: embarazo y lactancia; menores de 18 años y mayores de 65 años.

Precauciones: Insuficiencia renal y hepática y alteraciones cardíacas del ritmo; se requieren chequeos hematológicos periódicos; no se debe administrar concomitantemente con inhibidores o inductores de la CYP3A4.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir (core data Sheet) referencia N° 2011-PSB/GLC-0401-s del 6 de mayo de 2011 para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (core data Sheet) referencia N° 2011-PSB/GLC-0401-s del 6 de mayo de 2011, para los productos de la referencia.

### 3.14.7. OLMETECANLO 40 mg/ 5 mg

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







**OLMETECANLO 40 mg/ 10 mg**  
**OLMETECANLO 20 mg/ 5 mg**

Expediente : 20022571 / 20022567 / 20022570  
Radicado : 11083686  
Fecha : 2011/09/01  
Interesado : Pfizer S.A.S.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartan medoxomil y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de Amlodipino.

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartan medoxomil y amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino.

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartan medoxomil y amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de hipertensión solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Tratamiento inicial en los pacientes que tienen probabilidades de necesitar varios agentes antihipertensivos para lograr sus objetivos de la presión arterial.

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos, dihidropiridina, o cualquier otro componente de esta formulación, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS Versión 3.0 de 30 de Noviembre de 2010, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS Versión 3.0 de 30 de Noviembre de 2010, para los productos de la referencia.**

**3.14.8. DRISTAN TRIPLE ACCIÓN NF**

Expediente : 20005966  
Radicado : 11094948  
Fecha : 2011/09/30  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

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





Composición: Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofén (Paracetamol), 15 mg de Hidrobromuro de Dextrometorfano y 10 mg de Clorhidrato de Fenilefrina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: No se puede administrar en niños menores de 12 años.  
Precaución por interacción con medicamentos: No administre este producto si está tomando un IMAO o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene un IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

Pregunte al médico antes de usar si usted tiene glaucoma, problemas para orinar debidos a un crecimiento de la próstata (hipertrofia prostática); hipertensión; una enfermedad en el corazón; diabetes; alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal o hepática. No administre este producto para tos persistente o crónica como la que ocurre al fumar, o por una enfermedad pulmonar crónica tal como el asma o el enfisema o si la tos está acompañada de excesiva flema, a menos que sea formulado por un médico. La tos persistente puede ser signo de una condición seria. Si la tos persiste por más de una semana o está acompañada de urticaria o dolor de cabeza persistente, consulte a un médico.

Si usted está en embarazo o lactando busque ayuda de un profesional de la salud antes de usar este producto. Mantenga fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir - Resumen de las características del producto SmPC (Professional labeling)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir - Resumen de las características del producto SmPC (Professional labeling), para el producto de la referencia.

### 3.14.9. ADORLAN® TABLETAS

Expediente : 20011990  
Radicado : 11082555  
Fecha : 2011/08/29

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





Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 2, basada en CCDS v3.0 en español para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, versión 2, basada en CCDS v3.0 en español para el producto de la referencia.

### 3.14.10. VALIXA TABLETA CON PELÍCULA 450 mg

Expediente : 19927730  
Radicado : 2011028151  
Fecha : 18/03/2011  
Recibido C.R: 2011/10/07  
Interesado : Productos Roche S.A.

Principio activo: Cada tableta contiene 496,3 mg de clorhidrato de valganciclovir

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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





Indicaciones: Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus, trasplantes de órganos sólidos.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado a pacientes alérgicos al valganciclovir, el ganciclovir o cualquier otro componente del producto. Puede producirse una reacción cruzada de hipersensibilidad entre el aciclovir y valaciclovir. Debe considerarse potencialmente teratogénico y cancerígeno. Es probable que inhiba transitoria o permanentemente la espermatogénesis. Se han descrito leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia, depresión medular y anemia aplásica en los pacientes tratados con el fármaco. No se recomienda su administración en niños.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegado por el interesado mediante escrito 2011028151 radicado el 18/03/11. El inserto ya fue conceptuado en el Acta No. 40 de 29 de agosto de 2011 numeral 3.13.1., y por error se omitió solicitar concepto sobre la información para prescribir.

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

### 3.14.11. CLEXANE (ENOXAPARINA) INYECTABLE 20 mg / 0,2 mL INYECTABLE.

Expediente : 36240  
Radicado : 11094369  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con 0,2 mL contiene 20 mg de enoxaparina sódica 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al

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





miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 40 de 2011 numeral 3.14.10.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir Versión 1.0 de 23 de Septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 1.0 de 23 de septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.14.12. LAMICTAL® XR 25, 50, 100, 200 Y 300 mg

Expediente : 20029533  
Radicado : 11088080  
Fecha : 13/09/2011  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg o 300 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

Indicaciones: Epilepsia-adultos (más de 13 años de edad): LAMICTAL XR está indicado como terapia complementaria en epilepsia-adultos (más de 13 años de edad): LAMICTAL XR está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de epilepsia, en convulsiones parciales y crisis tónico-clónicas primarias generalizadas (PGTC por sus siglas en inglés). LAMICTAL XR está indicado en la conversión a monoterapia en pacientes con crisis parciales

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





quienes están recibiendo tratamiento con un solo fármaco antiepiléptico (AED por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: LAMICTAL XR tabletas está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a lamotrigina, o cualquier otro ingrediente de la preparación.

Advertencias:

- Exantema
- Riesgo de suicidio
- Dihidrofolato reductasa
- Insuficiencia renal
- Pacientes que toman otras preparaciones que contienen
- Lamotrigina
- Epilepsia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión GDS36/IPI09 del 31 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en precauciones y advertencias: **Discrasias sanguíneas, muerte súbita, status epilepticus y, reenviar el documento para su evaluación**

**3.14.13. KALETRA® 100 / 25  
KALETRA® 200 / 50**

Expediente : 19967068 / 19994092  
Radicado : 11082724  
Fecha : 2011/08/30  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada Tableta recubierta contiene 100 mg de lopinavir y 25 mg de ritonavir  
Cada Tableta recubierta contiene 200 mg de lopinavir y 50 mg de ritonavir

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Tratamiento de infección por V.I.H.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A4 y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir # 03080711 Revisión Julio/2011, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir # 03080711 Revisión Julio/2011, para los productos de la referencia.

### 3.14.14. PROLIA

Expediente : 20028103  
Radicado : 11092450  
Fecha : 2011/09/26  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 60 mg de denosumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

Contraindicaciones: Hipocalcemia.

Advertencias y precauciones: Es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina d en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina d antes de iniciar la terapia.

Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia. Pueden desarrollarse infecciones cutáneas. Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS3/IP102 (Febrero/2010), para el producto de la referencia.

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





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS3/IPI02 (Febrero/2010), para el producto de la referencia.

### 3.14.15. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg

Expediente : 19968255  
Radicado : 11094403  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene 16,7 mg de sunitinib maleato equivalente a 12,5 mg de sunitinib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 33 de 2011 numeral 3.4.12. respecto al trámite de aprobación de la información para prescribir versión CD 19 de Febrero 14 de 2011 y unificación de advertencias, de acuerdo al concepto emitido en Acta No 60 de 2010, numeral 3.3.8.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CD 19 de Febrero 14 de 2011, para el producto de la referencia.

### 3.14.16. SUTENT CÁPSULAS 25 mg

Expediente : 19968257  
Radicado : 11094405  
Fecha : 2011/09/29  
Interesado : Pfizer S.A.S

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







Composición: Cada cápsula dura contiene 33,4 mg de sunitinib malato equivalente a 25 mg de sunitinib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 33 de 2011 numeral 3.4.11. respecto al trámite de aprobación de la información para prescribir versión CD 19 de Febrero 14 de 2011 y unificación de advertencias, de acuerdo al concepto emitido en Acta No 60 de 2010, numeral 3.3.8.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CD 19 de Febrero 14 de 2011, para el producto de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 21 de noviembre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria - virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**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](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 57 de 2011  
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 74 de 74

