



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 59

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

09 DE DICIEMBRE 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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

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





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. CEUMID 500 mg

Expediente : 20007896
Radicado : 2011013967 / 2010043821
Fecha : 2011/02/14
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 500 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película002E

Indicaciones: Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 57 de 2010, numeral 3.13.47, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado respondió satisfactoriamente el requerimiento emitido en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.47, recomienda aprobar el inserto 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





3.13.2. CEUMID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

Expediente : 20007895
Radicado : 2011013969 / 22010043819
Fecha : 2011/02/14
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1000 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 57 de 2010, numeral 3.13.46, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado respondió satisfactoriamente el requerimiento emitido en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.46, recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

3.13.3. CEUMID 250 mg

Expediente : 20008303
Radicado : 2011013970 / 2010043818
Fecha : 2011/02/14
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición: Cada tableta recubierta contiene 250 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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





Indicaciones: Secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Ceumid está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, en el tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 57 de 2010, numeral 3.13.45, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado respondió satisfactoriamente el requerimiento emitido en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.45, recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

3.13.4. ROVARIL® 10 mg CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA

Expediente : 20004313
Radicado : 2011016435 / 2010063174
Fecha : 2011/02/13
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.

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





Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal.

En pacientes con insuficiencia renal grave.

En pacientes con miopatía.

Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina.

Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 57 de 2010, numeral 3.13.8, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado respondió satisfactoriamente el requerimiento emitido en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.8, recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia.

3.13.5. ROVARIL 20mg

Expediente : 20004383
Radicado : 2011016430
Fecha : 2011/02/18
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula contiene rosuvastatina cálcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar

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





homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 57 de 2010, numeral 3.13.7, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado respondió satisfactoriamente el requerimiento emitido en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.7, recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia.

3.13.6. ROVARIL 40 mg

Expediente : 19997031
Radicado : 2011016439
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.

Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: En pacientes adultos con un riesgo

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



incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura.

Indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Enfermedad hepática activa, pacientes con miopatía, niños, embarazo, lactancia y en mujeres con capacidad de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas.

Uso concomitante con ciclosporina.

Pacientes con factores de predisposición a la miopatía/rabdomiolisis como:

- a) insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina <60ml/min.),
- b) hipotiroidismo;
- c) antecedentes personales o familiares de trastornos musculares con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa, fibrato o coadministración con estos últimos; d) alcoholismo;
- e) pacientes asiáticos y situaciones en las que puedan presentarse una evaluación de las concentraciones plasmáticas.

Precauciones: Pacientes con consumo excesivo de alcohol y/o historia de enfermedad hepática. No administrar con derivados de ácido fibrótico incluyendo genfibrozil, ácido nicotínico, antimicóticos, azoles, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos ya que se ha observado mayor incidencia de miocitis y miopatía. Realizar pruebas de la función hepática (transaminasas) y CK antes de iniciar el tratamiento, 3 meses después, con cada incremento de la dosis o si aparecen síntomas que sugieran alteraciones a nivel hepático o músculo esquelético. Suspender y/o nunca administrar a pacientes con una condición aguda o grave que sugiera una miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis. Informar inmediatamente al médico la presencia de dolor, debilidad o calambres musculares inexplicables, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre, orina café o síntomas como de gripa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 57 de 2010, numeral 3.13.6, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

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





que el interesado respondió satisfactoriamente el requerimiento emitido en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.6, recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia.

3.13.7. CYCLOGEST GEL VAGINAL

Expediente : 20009532
Radicado : 2010135837 / 2010078662
Fecha : 2010/12/06
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

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

Forma farmacéutica: Gel vaginal.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 51 de 2010, numeral 3.13.65, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado respondió satisfactoriamente el requerimiento emitido en Acta No. 51 de 2010 numeral 3.13.65, recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia

3.13.8. LAMIMAT (LAMIVUDINA) COMPRIMIDOS 150 mg

Expediente : 20032932
Radicado : 11104862
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de lamivudina.

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





Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes menores de 3 meses, madre en período de lactancia.

Precauciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis. Insuficiencia renal, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Interacciones: Trimetoprim sulfa, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

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, teniendo en cuenta que la tableta no es ranurada, considera que el interesado debe aclarar como se administrarían las dosis pediátricas del producto de la referencia, y reenviar la documentación para su evaluación.

3.13.9. CIPLABUDINA ES 40.

CIPLABUDINA ES 30.

Expediente : 19952443 / 19947402
Radicado : 11104395
Fecha : 2011/10/27
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 40 mg de estavudina y 150 mg de lamivudina.

Cada tableta contiene 30 mg de estavudina y 150 mg de lamivudina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto BCO-2011 versión 2 y la información para prescribir IBP BCO-2011 versión 2 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 formuladas en el llamado a revisión de oficio Acta No. 23 de 2011 numeral 3.6.1.

Adicionalmente debe incluir en el inserto, las advertencias que formuló la Sala y que están contempladas en la información farmacológica de la información para prescribir y reenviar la documentación para su evaluación.

**3.13.10. MIMPARA®.
MIMPARA ® 60 mg CINACALCET.
MIMPARA ® 90 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

Expediente : 20025804 / 20036785 / 20036790
Radicado : 11104690
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma

Composición:
Cada tableta contiene 33,06 mg de cinacalcet clorhidrato
Cada tableta contiene 60 mg de cinacalcet
Cada tableta contiene 99,18 mg de cinacalcet clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Mimpara puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con: Carcinoma de paratiroides, Hiperparatiroidismo primario, para los que según los niveles de calcio sérico estaría indicada la paratiroidectomía

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





(según las principales guías de tratamiento), pero, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Convulsiones
- Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardiaca.
- No debe iniciarse el tratamiento con Mimpara en pacientes con una concentración sérica de calcio (corregida por la albúmina) por debajo del límite inferior del intervalo de normalidad.
- Puede desarrollarse enfermedad ósea dinámica si los niveles de PTH están crónicamente suprimidos por debajo de aproximadamente 1.5 veces el límite superior de la normalidad al determinarse con el método de la IPTH.
- Se desconoce la importancia clínica de estas reducciones de la testosterona sérica.
- En pacientes con insuficiencia hepática Mimpara debe usarse con precaución y los pacientes deben ser controlados estrechamente durante el tratamiento.
- Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de LAPP o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la primera versión del inserto que fue presentado con la solicitud de registro sanitario el 22 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 la primera versión del inserto que fue presentado con la solicitud de registro sanitario el 22 de julio de 2011 para los productos de la referencia.

3.13.11. LAMOTRIGINA SANDOZ ® 100 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19998037
Radicado : 11105043
Fecha : 2011/10/28

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





Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones:

Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión noviembre de 2010 para los siguientes productos:

Lamotrigina Sandoz® 100 mg tabletas dispersables Expediente 19998037

Lamotrigina Sandoz® 50 mg tabletas dispersables Expediente 19998036

Lamotrigina 25 mg tabletas dispersables Expediente 19998035

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir, en el inserto, la nueva indicación así:

Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia.

Trastorno Bipolar:

Adultos (18 años de edad y mayores): Está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos.

Y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.12. CIPLASTAVIR - 30 CÁPSULAS CIPLASTAVIR - 40 CÁPSULAS

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





Expediente : 19926328 / 19926326
Radicado : 11104394
Fecha : 2011/10/27
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:
Cada cápsula contiene 30 mg de estavudina
Cada cápsula contiene 40 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de 12 años, embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Advertencias: Neuropatía periférica. Los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto BCO-2011 versión 2 y la información para prescribir IBP BCO-2011 versión 2 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 aclarar cómo se administraría a niños las dosis de 15 mg y 20 mg, teniendo en cuenta que la presentación del producto es en cápsulas de 30 mg y 40 mg.

Adicionalmente el interesado debe unificar la información farmacológica entre el inserto y la información para prescribir y reenviar la documentación para su evaluación.

3.13.13. GLUMASIN -N

Expediente : 19981638
Radicado : 11104448
Fecha : 2011/10/27
Interesado : MJ Biopharm PVT LTD

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





Composición: Cada 1 mL de suspensión inyectable contiene 100 UI de insulina humana.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Diabetes cuando se requiera tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos. Absorbentes intestinales, y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto edición 1 2011/08 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 edición 1 2011/08 para el producto de la referencia.

3.13.14. NOVORAPID 100 U/mL PENFILL 3 mL

Expediente : 19910693
Radicado : 11104671
Fecha : 2011/10/27
Interesado : Novo - Nordisk A/S Medical System

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene insulina asparta (origen ADN recombinante, *Saccharomyces cerevisiae*) una unidad de insulina asparta corresponde a 6 nmol, equivalente a 0,035mg de sal-libre de insulina asparta anhidro 0,035 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglucemia. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto 8-9670-50-

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





005-1 v1-15 del 14 de junio de 2011 (presentación Flexpen) 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 8-9670-50-005-1 v1-15 del 14 de junio de 2011 (presentación Flexpen) para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar la corrección del término “asparto” por “asparta”, para alinear los productos con la denominación internacionalmente aceptada de acuerdo a Internacional Nonproprietary Names (INN).

3.13.15. NOVOMIX 30

Expediente : 19945476
Radicado : 11104670
Fecha : 2011/10/27
Interesado : Novo Nordisk A/S

Composición: Cada 1 mL de suspensión inyectable contiene 100 U de Insulina asparta.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglucemia. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto 8-9674-50-004-1 v1-11 del 14 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 8-9674-50-004-1 v1-11 del 14 de junio de 2011 para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala recomienda aceptar la corrección del término “asparto” por “asparta”, para alinear los productos con la denominación internacionalmente aceptada de acuerdo a Internacional Nonproprietary Names (INN).

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





3.13.16. CIPLATRIOMUNE - 40

CIPLATRIOMUNE - 30

Expediente : 19941813 / 19941814
Radicado : 11104659
Fecha : 2011/10/27
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

Cada tableta de Ciplatriomune - 40 contiene:

Estavudina 40 mg
Lamivudina 150 mg
Nevirapina 200 mg

Cada tableta de Ciplatriomune - 30 contiene:

Estavudina 30 mg
Lamivudina 150 mg
Nevirapina 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Precauciones y advertencias: Vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto BCO-2011 versión N° 2 y la información para prescribir IBP BCO-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 BCO-2011 versión N° 2 y la información para prescribir IBP BCO-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





3.13.17. NOPTIC 2 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20035067
Radicado : 11104387
Fecha : 2011/10/27
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de eszopiclona.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 del 01 de octubre 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, el riesgo de tartrazina y, reenviar el documento para su evaluación.

3.13.18. NOPTIC 3 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20019273
Radicado : 11101698
Fecha : 2011/10/20
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 3 mg de eszopiclona.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Indicaciones: Hipnótico.

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





Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes de la tableta, 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01-01/10/2011, para el producto de la referencia.

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

3.13.19. INFANRIX IPV-HIB (DTPa-IPV+Hib)

Expediente : 230249
Radicado : 11104562
Fecha : 2011/10/27
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con suspensión inyectable por 0,5 mL contiene:

PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN
Toxoides pertussis	25 µg
Hemaglutinina filamentosa (FHA)	25 µg
Pertactina (69 kDa proteína de la membrana externa), adsorbida en sales de aluminio (bajo suspensión de hidróxido de aluminio)	8 µg
Toxoides diftérico (DT), (no menos de...)	30 UI
Toxoides tetánico (TT), (no menos de ...)	40 UI
Virus inactivado de polio tipo 1, (mahoney semilla)	30 U
Virus inactivado de polio tipo 2 (mef-1 semilla)	8 U
Virus inactivado de polio tipo 3 (sankett semilla)	32 U
Conjugado de polisacárido cápsular purificado de HIV (haemophilus influenzae tipo b) y toxoides tetánico de 30 a 50 µg correspondiente a 10 µg de polisacárido cápsular purificado de Hib	10 µg

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





Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes desde la edad de dos (2) meses, contra difteria, tétanos, pertussis, poliomiélitis y haemophilus influenzae tipo B.

También está indicado para dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, polio y Hib.

Contraindicaciones: El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada o Hib, niños que han experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los siete días siguientes a la administración de una vacuna que contenga pertussis. Historial de convulsiones, historia familiar del síndrome de muerte súbita del lactante (MSL) y de DPT, IPV y/o Hib no constituye contraindicaciones.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana no se considera contraindicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión GDS11/PI005 (10-nov-10) 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 GDS11/PI005 (10-nov-10) para el producto de la referencia.

3.13.20. NPLATE®

Expediente : 20027769
Radicado : 11103863
Fecha : 2011/10/26
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene 250 µg de romiplostim.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

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





Nplate está indicado para pacientes adultos
Esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática)
(PTI) Crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo,
corticosteroides, inmunoglobulinas).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a las proteínas derivadas de *E. coli*.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Se han observado las siguientes advertencias y precauciones especiales o bien son potenciales efectos de clase, basados en el mecanismo de acción farmacológica de los estimuladores del receptor de la trombopoyetina (TPO).

- Reparación de trombocitopenia y hemorragia tras la finalización del tratamiento.
- Aumento de la reticulina en la médula ósea.
- Complicaciones trombóticas / tromboembólicas.
- Progresión de neoplasias hematopoyéticas existentes o síndrome mielodisplásicos (SMD)
- Pérdida de respuesta a romiplostim.
- Efectos de romiplostim sobre los glóbulos rojos y blancos.
- Uso por especialista

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 del 07 de julio de 2011 para 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 inserto, en el ítem de las advertencias: Antecedente de esplenectomía, trastornos de médula ósea, trastornos de coagulación, enfermedad hepática crónica, embarazo, y reenviar el documento para su evaluación.

Así mismo debe solicitar la ampliación de contraindicaciones precauciones y advertencias en el sentido de incluir la información indicada.

3.13.21. NPLATE® 500 µg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

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





Expediente : 20036108
Radicado : 11104240
Fecha : 2011/10/26
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene romiplostin 500 µg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a las proteínas derivadas de *E. coli*.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Se han observado las siguientes advertencias y precauciones especiales o bien son potenciales efectos de clase, basados en el mecanismo de acción farmacológica de los estimuladores del receptor de la trombopoyetina (TPO).

- Reparación de trombocitopenia y hemorragia tras la finalización del tratamiento.
- Aumento de la reticulada en la médula ósea.
- Complicaciones trombóticas / tromboembólicas.
- Progresión de neoplasias hematopoyéticas existentes o síndrome mielodisplásicos (SMD)
- Pérdida de respuesta a romiplostim.
- Efectos de romiplostim sobre los glóbulos rojos y blancos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión ó volumen 1 con fecha 07 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 incluir en el inserto, en el ítem de las advertencias: Antecedente de esplenectomía, trastornos de médula ósea, trastornos de coagulación, enfermedad hepática crónica, embarazo, y reenviar el documento para su evaluación.

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





Así mismo debe solicitar la ampliación de contraindicaciones precauciones y advertencias en el sentido de incluir la información indicada.

3.13.22. HEPSERA 10 mg TABLETAS

Expediente : 19943075
Radicado : 11104087
Fecha : 2011/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene dipivoxilo de adefovir 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con evidencia de replicación del virus de hepatitis B.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

En los pacientes en riesgo de disfunción renal, o con un historial de este trastorno, se recomienda la vigilancia regular de cambios en la creatinina y el fosfato del suero. Sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Las mujeres en edad reproductora tratadas con el producto deben usar un anticonceptivo eficaz. No amamantar si están tomando el producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión GCCSI12/IPI07 (13 october 2008) 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 GCCSI12/IPI07 (13 october 2008) para el producto de la referencia.

3.13.23. TELEBRIX 30 MEGLUMINA

Expediente : 19908225
Radicado : 11104044
Fecha : 2011/10/26
Interesado : Inversiones Ajoveco S.A.

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





Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 66,03 g de ioxitalamato de meglumina cantidad correspondiente en yodo 30 g /100 mL (300 mg I /mL)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, enfermedad cardiovascular avanzada, hipertiroidismo. Mieloma múltiple, embarazo y lactancia. Uso especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 922030-00 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 por cuanto no incluyó mieloma múltiple y con respecto al embarazo, debe incluirlo como contraindicación en razón a que solo afirma que no es teratogénico. Reenviar el documento para su evaluación.

3.13.24. CYTOFOS SUN®

Expediente : 20035070
Radicado : 11103408
Fecha : 2011/10/25
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Composición: Cada vial contiene amifostina trihidrato 626,14 mg equivalente a amifostina anhidra 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en la protección de tejido normal diferente al sistema nervioso central, contra la toxicidad de la radioterapia y quimioterapia por agentes alquilantes y derivados del platino.

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





Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad al producto o a sus componentes, embarazo, lactancia, niños menores de 15 años, hipotensión arterial, hipercalcemia o uso de hipocalcémiantes.

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

3.13.25. KOATE® D.V.I POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN 1000 U.I.

Expediente : 19900494
Radicado : 11103744
Fecha : 2011/10/25
Interesado : Biotefar S.A.S.

Composición: Cada vial contiene factor VIII de coagulación 1000 IU.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con: hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII). Deficiencia adquirida del factor VIII, hemofilia con anticuerpos contra el factor VIII.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión rev. abril 2010, 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 y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.26. KOATE® D.V.I. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

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





Expediente : 28996
Radicado : 11103743
Fecha : 2011/10/25
Interesado : Biotefar S.A.S.

Composición: Cada vial con liofilizado contiene factor de coagulación factor VIII 500 IU.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII (tratamiento de la hemofilia A).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión rev. abril 2010, 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 y reenviar el documento para su evaluación

3.13.27. ZALAIN 300 mg ÓVULOS VAGINALES.

Expediente : 19971199
Radicado : 11100481
Fecha : 2011/10/18
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada óvulo contiene 0,3 g de nitrato de sertaconazol.

Forma farmacéutica: Óvulo.

Indicaciones: Tratamiento de la micosis vulvo-vaginal, en especial de la candidiasis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antimicóticos del grupo del imidazol o a los excipientes. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
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 01 del 04 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 01 del 4 de septiembre de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.28. VECTIBIX 20 mg / mL

Expediente : 20025916
Radicado : 11100321
Fecha : 2011/10/18
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada mL de concentrado para solución contiene 20mg de panitumumab.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

Indicaciones: Para ser usado en terapia combinada de quimioterapia, en pacientes con carcinoma colorectal metastásico que expresa EGFR con KRAS no mutado (tipo silvestre), de primera línea ó después de falla de regímenes de quimioterapia que contienen fluoropiridina, oxaliplatino e irinotecan.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad severas o que ponen en peligro la vida a la sustancia activa o algunos de los excipientes. Pacientes con neumonitis intersticial o fibrosis pulmonar o enfermedades oculares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la primera versión del 04 de octubre 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 considera que el interesado debe ajustar las indicaciones, precauciones y advertencias a lo conceptuado en el Acta No.37 de 2011, numeral 3.1.1.6., y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.29. SYMFONA 120 mg CÁPSULAS

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





Expediente : 20016345
Radicado : 11100479
Fecha : 2011/10/18
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. Se amplía grupo etario de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto la versión 01 del 02 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 en las contraindicaciones: “...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”, y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.30. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 5 mg / 100 mL

Expediente : 20013339

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





Radicado : 11103412
Fecha : 2011/10/25
Interesado : American Generics S.A.S.

Composición: Cada 100 mL contiene ácido zoledrónico monohidrato equivalente a ácido zoledrónico anhidro 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Enfermedad ósea de Paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas para reducir la incidencia a fracturas no 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 postmenopáusica en pacientes con factores de riesgo claramente identificados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes ó a cualquier bisfonato. Hipocalcemia. 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 20/oct/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 20 de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

- 3.13.31. MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 30µg/ 0,3 mL.
MIRCERA® SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 50 µg / 0,3 mL.
MIRCERA® SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 75 µg / 0,3 mL.
MIRCERA® SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 100 µg / 0,3 mL.
MIRCERA® SOLUCIÓN INYECTABLE 120 µg / 0,3 mL.
MIRCERA® SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 150 µg / 0,3 mL.
MIRCERA® SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 200 µg / 0,3 mL.
MIRCERA® SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 250 µg / 0,3 mL.
MIRCERA® SOLUCIÓN INYECTABLE 360 µg / 0.6mL.**

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





MIRCERA® SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRELLENADA 800 µg / 0,6 mL.

Expediente : 20005454 / 19988126 / 19988133 / 19988117 / 20005452 /
19988123 / 19988124 / 19988120 / 20005453 / 19988122
Radicado : 11100424
Fecha : 2011/10/18
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Cada 0.3 mL contiene 30 µg de metoxipolietilenglicol-epoetina beta.
Cada 0,3 mL contiene metoxipolietilenglicol-epoetina beta 50 µg
Cada 0.3 mL contiene metoxipolietilenglicol epoetina-beta 0,07500 µg
Cada 0.3 mL contiene metoxipolietilenglicol-epoetina beta 100 µg
Cada 0.3 mL contiene metoxipolietilenglicol-epoetina beta 120 µg
Cada 0.3 mL contiene metoxipolietilenglicol-epoetina beta 150 µg
Cada 0.3 mL contiene metoxipolietilenglicol-epoetina beta 200 µg
Cada 0.3 mL contiene metoxipolietilenglicol-epoetina beta 250 µg
Cada 0.6 mL contiene metoxi-polietilenglicol-epoetina beta 360 µg
Cada 0.6 mL contiene metoxipolietilenglicol-epoetina beta 800 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica, incluidos los pacientes dializados y no dializados.

Contraindicaciones: Hipertensión no controlada, hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. Niños menores de 18 años, embarazo, lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir y el inserto versión de marzo 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 aprobar la información para prescribir y el inserto versión de marzo de 2011 para los productos de la referencia.

3.13.32. ESCITALOPRAM 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20014721
Radicado : 11100675

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





Fecha : 2011/10/18
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene escitalopram oxalato equivalente a 10 mg de escitalopram base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antidepresivo tratamiento de la depresión mayor, trastorno de pánico. Trastorno de ansiedad generalizada.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

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 versión actualizada NDC 0456-2010 de mayo de 2011. Referencia U.S. Department of Health and Human Services. FDA Online Label Repository.

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

- Ajustar las indicaciones y las contraindicaciones a las del registro sanitario.
- Ajustar el grupo etario para la indicación de depresión por cuanto la población entre 12 y 18 años está contraindicado para esta patología (contraindicado en menores de 18 años).
- Reenviar la documentación para su evaluación

3.13.33. THERAFLU® GT GRANULADO, GRIPE Y TOS

Expediente : 20025952
Radicado : 11100636

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





Fecha : 2011/10/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre (10,2 g) contiene
Acetaminofén 650mg,
Dextrometorfano bromhidrato 20 mg,
Fenilefrina clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Granulado.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos), tos de fumadores y enfisema.

Infórmele a su médico si alguno de los puntos anteriores aplica debido a que Theraflu® MS no es apropiado bajo dichas circunstancias.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión julio de 2010 para el producto de la referencia. Esto como respuesta al concepto emitido en Acta N° 32 de 2011, numeral 3.1.4.2

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aprobar el inserto para el producto de la referencia, por cuanto no dio respuesta satisfactoria al requerimiento efectuado mediante Acta No. 32 de 2011 numeral 3.1.4.2., en el sentido de que no incluyó en las contraindicaciones “*pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa*”.

3.13.34. PROLIA

Expediente : 20028103
Radicado : 11103886
Fecha : 2011/10/26
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene denosumab 60 mg.

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





Forma farmacéutica: 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 estudiar y aprobar el inserto versión CCDS3/IP120 de febrero 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 considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

**3.13.35. ROACCUTAN CÁPSULAS 10 mg
ROACCUTAN CÁPSULAS 20 mg**

Expediente : 103796 / 103797
Radicado : 11099976
Fecha : 2011/10/14
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:
Cada cápsula blanda contiene 10 mg de isotretinoína.
Cada cápsula blanda contiene 20 mg de isotretinoína.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y el acné conglobata.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir y el inserto correspondientes a la versión de abril de 2011 (cuyos textos son exactamente iguales 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 la información para prescribir y el inserto correspondientes a la versión de abril de 2011 para el producto de la referencia.

**3.13.36. SERETIDE OSP INHALADOR 25/50 µg
SERETIDE OSP INHALADOR 25/125 µg
SERETIDE OSP INHALADOR 25/250 µg**

Expediente : 19913256 / 19913254 / 19913258
Radicado : 11099445
Fecha : 2011/10/13
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 µg y fluticasona propionato 50 µg dosis.

Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 µg y fluticasona propionato 125 µg dosis.

Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 µg y fluticasona propionato 250 µg dosis.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión GDS17/IPI05 (10-09-2004) para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir las contraindicaciones del beta 2 y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.37. ESTAVUDINA 40 mg

Expediente : 19996038
Radicado : 11096932
Fecha : 2011/10/06
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene estavudina 40 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 01 de octubre 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 aclarar cómo se administraría a niños las dosis, teniendo en cuenta que la presentación del producto es en cápsula de 40 mg.

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





Adicionalmente el interesado debe incluir las contraindicaciones autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.38. OZURDEX®

Expediente : 20017684
Radicado : 11104454
Fecha : 2011/10/27
Interesado : Allergan Inc.

Composición: Cada implante contiene 700 µg de dexametasona.

Forma farmacéutica: Implantes y sistemas intravítreo e intraoculares.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con edema macular debido a oclusión de las venas retíneas ramales (BRVO) o a oclusión de las venas retíneas centrales (CRVO).

Tratamiento uveítis no infecciosa que afecta el segmento posterior del ojo.

Contraindicaciones: Pacientes con una infección ocular o periocular activa o sospechosa, incluyendo la mayoría de las patologías virales de la cornea y la conjuntival, en aquellas queratitis simple por herpes epitelial activo (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela, infecciones micobacteriales y patologías micóticas. Pacientes con glaucoma avanzado.

Pacientes con hipersensibilidad a la dexametasona o a cualquiera de los demás componentes del producto.

Advertencias y precauciones: El tratamiento con el DEX 700 es exclusivamente para inyección intravítrea.

Las inyecciones intravítreas han sido asociadas con endoftalmitis, inflamación intraocular, aumento de la presión intraocular (PIO) y desprendimiento de retina. Siempre se deberán utilizar las técnicas de inyección aséptica apropiadas.

Adicionalmente, a los pacientes se les deberá monitorear después de la inyección para permitir el tratamiento oportuno si se presenta una infección o aumento de la PIO. A los pacientes se les deberá dar instrucciones de reportar cualquier síntoma sugerente de endoftalmitis o de cualquiera de los eventos arriba mencionados sin demora alguna.

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





El uso de corticosteroides puede producir cataratas subcápsulares posteriores, aumento de la PIO, glaucoma y puede incrementar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debido a bacterias, hongos o virus. Los corticosteroides se deben utilizar con precaución en los pacientes con una historia de herpes ocular simple. No se deben emplear corticosteroides en el herpes ocular simple activo.

Adicionalmente se recomienda autorizar la información para prescribir del producto de la referencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión N° 2 CCDS 12 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 recomienda aprobar el inserto versión No. 2 CCDS 12 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.39. DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20025677
Radicado : 11097010
Fecha : 2011/10/06
Interesado : Advance Scientific de Colombia Ltda

Composición: Cada vial de 2 mL contiene clorhidrato de dexmedetomidina 0.236mg equivalente a dexmedetomidina base 0,2 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Sedación de pacientes en unidades de cuidados intensivos o en salas de cirugía durante procedimientos quirúrgicos o diagnósticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión, bradicardia, embarazo, niños menores de 12 años, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Uso de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 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

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





recomienda aprobar el inserto versión mayo de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.40. VIALEBEX ® 200 mg / mL

Expediente : 20021717
Radicado : 11096488
Fecha : 2011/10/05
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Albúmina Humana 200 mg

Un vial de 50 mL contiene	10 g de albúmina humana
Un frasco de 100 mL contiene	20 g de albúmina humana
Contenido en sodio:	280 mg/vial de 100 mL; 140 mg /vial de 50 mL

La solución contiene 200 mg/mL de proteínas donde la pureza es de por lo menos 95 % de albúmina humana.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para perfusión.

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando se ha demostrado una hipovolemia y que la utilización de un coloide es adecuada.

La elección de albúmina en vez de un coloide artificial depende de la situación clínica del paciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la albúmina o cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 22 de enero 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 22 de enero de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.41. NEUPRO ® 4 mg / 24 H NEUPRO ® 8 mg / 24 H

NEUPRO ® 6 mg / 24 H NEUPRO ® 2 mg / 24 H

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





Expediente : 20019920 / 20019919 / 20019918 / 20026565
Radicado : 11096490
Fecha : 2011/10/05
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

Cada parche transdérmico de 20 cm² contiene 9 mg de rotigotina.
Cada parche transdérmico de 30 cm² contiene 6,75 mg de rotigotina.
Cada parche transdérmico de 40 cm² contiene 18 mg de rotigotina.
Cada parche transdérmico de 10 cm² contiene 4,5 mg de rotigotina (forma II).

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de parkinson idiopática como monoterapia (es decir, sin l-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones “ON-OFF”)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo. La capa de acondicionamiento de Neupro contiene aluminio, por lo que debe retirar el parche de Neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se somete a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o cardioversión. Hipotensión postural u ortostática, síncope. Se recomienda vigilar la tensión arterial especialmente al inicio del tratamiento, el tratamiento con Neupro se ha asociado con somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño, en particular en pacientes con enfermedad de Parkinson. El inicio repentino de sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico deberá reevaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En este caso, se podría plantear disminuir la dosis o terminar el tratamiento. En los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos para la enfermedad de Parkinson, incluyendo Neupro, se han descrito aumento de la libido e hipersexualidad. Se recomienda la disminución gradual del tratamiento. Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto. No se deben administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas de la dopamina. Se recomienda la monitorización oftalmológica a intervalos periódicos o si aparecen problemas de visión. No debe aplicarse calor externo en la zona del parche. En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardiaca. Aunque estas complicaciones

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





pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, la resolución no siempre es completa. Si bien estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolina de estos compuestos, se desconoce si hay otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina que también los produzcan. Pueden presentarse reacciones cutáneas en el lugar de la aplicación, habitualmente leves y moderadas. Se recomienda rotar el lugar de la aplicación cada día. Se aconseja precaución al tratar pacientes con insuficiencia hepática severa. En caso de empeoramiento agudo de la insuficiencia hepática se debe disminuir la dosis. Durante el empeoramiento agudo de la función renal también se puede producir una acumulación inesperada de las concentraciones de rotigotina. La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente mayor cuando se administra en combinación con la l-dopa, lo cual debe ser tenido en cuenta cuando se prescribe rotigotina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 03 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03, para los productos de la referencia.

3.13.42. METFOBAY COMPRIMIDOS RECUBIERTO

Expediente : 20027772
Radicado : 11096529
Fecha : 2011/10/05
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 850 mg de clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Está indicada como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Es el fármaco de primera elección en pacientes con sobrepeso.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con:

1. Hipersensibilidad conocida a clorhidrato de metformina.

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



2. Enfermedad renal o disfunción renal (p. ej., como sugieren niveles séricos de creatinina ≥ 1.5 mg/dL [hombres], ≥ 1.4 mg/dL [mujeres] o con depuración de creatinina anormal) que también pueden deberse a afecciones como colapso cardiovascular (shock), infarto agudo de miocardio y septicemia.
3. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiera tratamiento farmacológico.
4. Insuficiencia hepática
5. Insuficiencia suprarrenal
6. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis diabética, con o sin coma. La cetoacidosis diabética debe ser tratada con insulina. Las enfermedades respiratorias con un estado hipoxémico de los tejidos; las condiciones predisponentes a acidosis láctica como alcoholismo agudo o crónico; lesiones múltiples o, más generalmente, estrés, en las que todos los hipoglucemiantes orales apenas son eficaces en controlar la hiperglucemia.
7. Debe ser interrumpido transitoriamente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que incluyen la administración intravascular de materiales de contraste yodados, porque el uso de tales productos puede ocasionar alteración aguda de la función renal.

El interesado solicita la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 01 vigente desde 22/06/2009 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 así:

Indicaciones: Está indicada como coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo 2 que no ha respondido a medidas generales de dieta y ejercicio y, reenviar el documento para su evaluación.

3.13.43. BETAFACT® 50 UI / mL

Expediente : 20027584
Radicado : 11096489
Fecha : 2011/10/05
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada mL de la solución reconstituida contiene 50 UI de factor IX de coagulación humano.

Después de reconstituido con 5, 10 o 20 mL de agua para inyección, un vial contiene: 250 UI/ 5 mL, 500 UI / 10mL o 1000 UI /20mL de factor IX de coagulación humano.



Forma farmacéutica: Polvo y solvente para solución inyectable.

Indicaciones: Factor IX de coagulación humano está indicado para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (déficit congénito de factor IX).

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

El interesado solicita la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión Noviembre 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 noviembre de 2009, para el producto de la referencia.

3.13.44. CERETEC POLVO SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20002554
Radicado : 2011109652 / 2009126553
Fecha : 2011/09/20
Interesado : GE Healthcare Ltd

Composición: Cada frasco vial con polvo para reconstituir a solución inyectable contiene 0,5 mg de exametazime.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Útil en la investigación de daño cerebral, ataque de isquemia pasajero, oclusión de la arteria carótida, enfermedad cerebro vascular, tumores del cerebro, trauma, demencia, epilepsia, migraña, esclerosis múltiple maligna y para marcación in vitro de leucocitos y plaquetas.

Contraindicaciones: No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita aclarar concepto emitido en Acta No. 35 de 2011, numeral 3.16.3, correspondiente al medicamento Ceretec, en el sentido de aclarar si la Comisión Revisora recomienda aprobar o negar el inserto de la referencia. Se anexa el alcance 2011109652 allegado por el interesado el día 20/09/2011.

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





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

3.13.45. INMUNOKAST 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES

Expediente : 19984440
Radicado : 2011078313 / 201006847
Fecha : 2011/07/14
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene montelukast sódico equivalente a 10 mg de montelukast.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento del asma crónico, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina. Prevención de la bronco-constricción inducida por el ejercicio. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 6 años.

Advertencias: No es útil para el manejo del episodio agudo de asma.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios hace entrega a la Comisión Revisora de la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como consulta al concepto emitido en Acta No. 23 de 2011, numeral 3,12,3 (Radicado: 11023571) por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta retirar la contraindicación relacionada con aspartame por cuanto esta formulación no lo contiene, pero se ratifica la contraindicación de riesgos neuropsiquiátricos de acuerdo con la alerta de la FDA marzo 2008 y abril 2011 y sugeridos por el innovador.

3.13.46. IRINOTECAN EBEWE 20 mg/mL

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





Expediente : 20025051
Radicado : 11105021
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 100 mg de Irinotecan clorhidrato trihidrato.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluoracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica es aquella que no responde al tratamiento con 5 flurouracilo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto insuficiencia hepática, renal, niños embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Puede inducir dos tipos de diarrea temprana y tardía.

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

**3.13.47. GENOTROPIN 5,3 mg (16 U.I.) POLVO PARA INYECCIÓN.
GENOTROPIN 12 mg (36 U.I.) POLVO PARA RECONSTITUIR A
SOLUCIÓN INYECTABLE.**

Expediente : 228038 / 19972058
Radicado : 11104943
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:
Cada 1 mL de solución reconstituida contiene compartimiento I: Somatropina 5.3 mg (16 UI).

Cada 1 mL de solución reconstituida contiene somatropina 36 U.I. (12 mg).

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





Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento. Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica, terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (CATH-UP) de talla a los 2 años de edad.

La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi.

Contraindicaciones: No debe ser usado cuando exista alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando la epífisis está cerrada. No debe tratarse con Genotropin a los pacientes con enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones posteriores a una cirugía de corazón abierto o cirugía abdominal, al trauma múltiple accidental, o insuficiencia respiratoria aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir y el inserto basados en CDS versión 4.0 del 03 de agosto 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 aprobar la información para prescribir y el inserto basados en CDS versión 4.0 del 03 de agosto de 2011, para los productos de la referencia.

3.13.48. VISIONEER® 500 mg

VISIONEER® 1000 mg

Expediente : 20029769 / 20029768

Radicado : 11109316

Fecha : 2011/11/11

Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de levetiracetam

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia

www.invima.gov.co





Cada tableta recubierta contiene 1 g de levetiracetam

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento a la solicitud de inserto de los productos de la referencia evaluados en el Acta 40 de 2011 numeral 3.13.10.

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

3.13.49 LEVEMIR SOLUC INYECT

Expediente : 19972118
Radicado : 11103089
Fecha : 24/10/2011
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada mL contiene insulina detemir 100 U. 2400 nmol 14,2mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes.

Contraindicaciones: Alteraciones en riñones e hígado, consumo de alcohol, embarazo. No conducir maquinaria pesada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 45 del 2011, numeral 3.13.65 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no recomienda aprobar el inserto por cuanto el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 45 de 2011 numeral 3.13.65, para el producto de la referencia.

3.13.50. AFLURIA® 5 mL AFLURIA® 0.5 mL

Expedientes : 20005193/20005066
Radicado : 11102522

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





Fecha : 21/10/2011
Interesado : CSL Limited

Composición: Cada 0.5 mL contiene:

- A/California /7/2009 (H1N1)-like strain HA 15 µg
- A(H3N2): AN A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain HA 15 µg
- B/Brisbane/60/2008-like strain HA 15 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones:

Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión B3 de octubre 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 aprobar el inserto versión B3 de octubre de 2011, para los productos de la referencia.

3.13.51. DYSPORE[®] 300 U

Expediente : 20032324
Radicado : 11102976
Fecha : 24/10/2011
Interesado : Laboratorio Biopas S.A.

Composición: Cada vial contiene complejo de hemaglutinina de toxina tipo A de clostridium botulinum 300 U.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Dysport está indicado para la espasticidad focal, incluyendo el tratamiento de:

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



- Síntomas en el brazo asociadas con la espasticidad focal en relación con la fisioterapia y deformidad dinámica del pie equino, debida a la espasticidad en pacientes pediátricos ambulantes con parálisis cerebral, de dos años de edad o mayores, solo en centros hospitalarios especializados con personal entrenado.

Dysport está también indicado para los siguientes tratamientos:

- Tortícolis espasmódico en adultos;
- Blefaroespasma en adultos;
- Espasmo hemifacial en adultos;
- Mejora temporal en la apariencia de líneas glabellares moderadas a severas (líneas verticales entre las cejas) al fruncir el ceño en pacientes adultos menores de 65 años, cuando la severidad de estas líneas tienen un impacto fisiológico importante en el paciente.
- Hiperhidrosis axilar en adultos.
- Hiperhidrosis palmar en adultos.

Contraindicaciones: Dysport está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Dysport.

Precauciones y advertencias: Se han reportado reacciones adversas como resultado de la distribución de los efectos de la toxina en sitios alejados del sitio de administración, que en algunos casos está asociada con disfagia, neumonía y/o debilidad importante, muy raramente, la muerte. Los pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden presentar debilidad muscular excesiva. El riesgo de ocurrencia de dichos efectos no deseados puede reducirse utilizando la dosis mínima efectiva y no excediendo la dosis recomendada. Dysport solamente debe utilizarse con mucha precaución y bajo supervisión médica cercana en pacientes que presentan evidencias subclínicas o clínicas de una marcada transmisión neuromuscular deficiente (por ejemplo, miastenia gravis). Estos pacientes pueden presentar un aumento en la sensibilidad a agentes como Dysport, que puede provocar debilidad muscular excesiva. Pacientes con trastornos neurológicos subyacentes corren un mayor riesgo de este efecto secundario.

Dysport debe administrarse con precaución a pacientes con problemas para deglutir o respirar, dado que estos problemas pueden agravarse después de la distribución del efecto de la toxina en los músculos relevantes. Se ha presentado aspiración en casos raros y representa un riesgo durante el tratamiento de pacientes con afección respiratoria crónica. Dysport debe ser utilizado bajo supervisión de un especialista en todos estos pacientes y solo debe ser utilizado si el beneficio es superior al riesgo. No se debe exceder la posología y frecuencia recomendada de la administración de Dysport. Los



pacientes y sus médicos tratantes deben ser advertidos sobre la necesidad de tratamiento médico inmediato en caso de dificultades para deglutir, hablar o respirar. Para el tratamiento de parálisis cerebral en niños, Dysport solamente debe ser utilizado en niños mayores de 2 años. Como sucede con cualquier inyección intramuscular, Dysport debe utilizarse solamente cuando sea estrictamente necesario en pacientes con tiempos de sangrado prolongados, o que presentan infección o inflamación en el sitio de inyección propuesto. Dysport debe ser utilizado para tratar un solo paciente, durante una sesión, se deben tomar precauciones especiales para la preparación y administración del producto y para la inactivación y disposición de solución reconstituida no utilizada. Este producto contiene una pequeña cantidad de albúmina humana. El riesgo de transmisión de una infección viral no puede excluirse con absoluta certeza después del uso de sangre humana o hemoderivados. La formación de anticuerpos a la toxina botulínica se ha observado raramente en pacientes que reciben Dysport. Clínicamente, los anticuerpos neutralizantes han sido detectados mediante el deterioro substancial en la respuesta a la terapia y/o cuando se presenta una necesidad de aumentos consistentes en la dosis. debe tenerse cuidado antes de la administración de inyecciones en pacientes que anteriormente han experimentado una reacción alérgica a un producto que contiene toxina botulínica tipo A. se debe evaluar el riesgo de una reacción alérgica en relación con el beneficio del tratamiento.

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

3.13.52. TEVAPACLI 30 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19912566
Radicado : 11102975
Fecha : 24/10/2011
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene paclitaxel 30 mg.

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

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





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 polietoxilado, embarazo, lactancia, pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides y antihistamínicos, se requieren evaluaciones hematológicas periódicas. No debe ser administrado en pacientes con una neutropenia menor de 1500 células/ mm³.

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

3.13.53. BLASTOCARB RU 450 mg (SOLUCIÓN INYECTABLE)

Expediente : 19912568
Radicado : 11100810
Fecha : 19/10/2011
Interesado : Laboratorios Biospas S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contine carboplatino 450 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

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

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

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





3.13.54. EXCEDRIN® DOLOR DE CABEZA

Expediente : 19993661
Radicado : 11102517
Fecha : 21/10/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Acetaminofén 500 mg
Cafeína 65 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cada uno de sus componentes activos, insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica. No administrar concomitantemente con anticonvulsivantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión de marzo de 2008 que se presenta como respuesta al concepto emitido en Acta No. 45 de 2011, numeral 3.13.10.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión marzo de 2008, para el producto de la referencia

3.13.55. DELTABUTOL

Expediente : 20035921
Radicado : 11062082/ 11116379
Fecha : 2011/07/01
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada aplicación contiene Salbutamol (como sulfato de salbutamol) 100 µg

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

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





Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de asma bronquial y para tratamiento de obstrucción de las vías respiratorias asociadas con bronquitis y enfisema.

Tratamiento de broncoespasmos en pacientes con enfermedad del corazón coexistente o hipertensión, incluyendo aquellos que están tomando beta bloqueadores, por su acción selectiva sobre los receptores bronquiales y la ausencia de efectos sobre el sistema cardiovascular.

Contraindicaciones: Aunque el Salbutamol intravenoso y ocasionalmente las tabletas de Salbutamol son utilizadas en el manejo de parto prematuro sin complicaciones por condiciones tales como placenta previa, hemorragia antes del parto o toxemia del embarazo, las preparaciones del inhalador del Salbutamol no son apropiadas para el manejo del parto prematuro. La preparación de Salbutamol no debe ser utilizada en la amenaza de aborto durante el primer o segundo trimestre de embarazo. El inhalador de Salbutamol está contraindicado en pacientes con un historial de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión N° 1 para el producto en referencia.

Mediante radicado 11116379 el interesado presenta alcance al radicado 11062082

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar en qué casos de disnea aguda se usa el producto de la referencia, ajustar la indicación únicamente a “broncodilatador” y reenviar el documento para su evaluación

3.13.56. IFIMOL IV (PARACETAMOL 1g/100mL SOLUCIÓN IV PARA INFUSIÓN)

Expediente : 20030390
Radicado : 11070294
Fecha : 2011/07/26
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 1 g de paracetamol (acetaminofén).

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



Indicaciones: El paracetamol está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente luego de la cirugía, y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la administración por vía intravenosa está clínicamente justificada por una necesidad urgente en tratar el dolor o la hipertermia y/o cuando no es posible a través de otra vías de administración.

Contraindicaciones:

- En pacientes con hipersensibilidad al paracetamol o al clorhidrato de paracetamol (pro droga del paracetamol) o a cualquiera de los excipientes.
- En casos de Insuficiencia Hepática severa.
- Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca.
- Contiene metabisulfito que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 del 25 de febrero 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 del 25 de febrero de 2011, para el producto de la referencia

3.13.57. ZEROTRAL SERTRALINA 100 mg

Expediente : 20020246
Radicado : 11081652
Fecha : 2011/08/25
Interesado : Kern Pharma S.L

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene sertralina clorhidrato equivalente a 100 mg de sertralina base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Sertralina. Embarazo y lactancia, menores de quince años, pacientes con arritmia cardíaca. Infarto reciente e hipertensión arterial.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el prospecto aprobado versión en enero de 2007 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 considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y contraindicaciones de acuerdo con el Acta No. 55 de 2011 numeral 3.4.3., y reenviar documento para su evaluación

3.13.58. ZEROTRAL® 50 mg

Expediente : 20020248
Radicado : 11081651
Fecha : 2011/08/25
Interesado : Kern Pharma S.L

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 55,95 mg de hidrocloreuro de sertralina equivalente a 50 mg de sertralina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina. Contraindicado en niños menores de 6 años. Embarazo y lactancia. Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. Uso concomitante en pacientes que se les esté administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOS). Suicidio en niños y adolescentes. Uso simultaneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto prospecto aprobado en enero de 2007 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y contraindicaciones de acuerdo con el Acta No. 55 de 2011 numeral 3.4.3., y reenviar documento para su evaluación

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





3.13.59. LANEXAT AMPOLLAS 0,5 mg / 5 mL

Expediente : 30990
Radicado : 11077838
Fecha : 2011/08/16
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 0.1 mg de flumazenil.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Antagonista benzodiazepínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

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 noviembre de 2006 para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el interesado debe modificar la indicación “En el tratamiento de inconciencia de origen desconocido”, en el sentido de proponerlo como una herramienta diagnóstica en este tipo de situación y no como tratamiento

3.13.60. PACLITAXEL Solución Inyectable 300 mg / VIAL (50mL)

Expediente : 20031267
Radicado : 2011023382
Fecha : 2011/07/11
Interesado : Ama de Colombia

Composición: 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).

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxielilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³, en pacientes con trastornos de conducción cardiaca. 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 aprobar el inserto, 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 del registro sanitario, por cuanto el sarcoma de kapósi asociado a SIDA es una indicación no aceptada y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.61. MICOFENOLATO DE MOFETILO

Expediente : 20035418
Radicado : 11064048
Fecha : 2011/07/08
Interesado : Laboratorios Pisa S.A DE C.V.

Composición: Cada tableta contiene micofenolato de mofetilo 500 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Se usa como inmunosupresor para prevenir el rechazo agudo en caso de pacientes sometidos a trasplante de corazón, renal o hepático

Contraindicaciones: Está contraindicado en caso de hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico.

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

3.14. 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





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

Expediente : 19993896 / 19993897 / 20015718
Radicado : 11105048
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene dabigatran etexilato mesilato 86,48 mg equivalente a dabigatran etexilato 75 mg.

Cada cápsula contiene dabigatran etexilato mesilato 126,83 mg equivalente a dabigatran etexilato 110 mg.

Cada cápsula contiene dabigatran etexilato mesilato 172,95 mg equivalente a dabigatran etexilato 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión CCDS No 0266-05 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar en el ítem de posología y forma de administración la separación de los grupos de cirugía ortopédica mayor , cirugía de reemplazo de rodilla y cirugía de reemplazo de cadera y, reenviar el documento para su evaluación.

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





3.14.2. PERSANTIN ® AMPOLLAS 10mg / 2mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19905610
Radicado : 11105047
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene 10 mg de dipiridamol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario, uso diagnóstico en imagenología con talio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, diátesis hemorrágica, úlcera péptica, colapso circulatorio post- infarto. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0150-04 del 25 de julio de 2002, 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, contraindicaciones, advertencias y precauciones a las autorizadas en el registro sanitario y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.3. COROTROPE 10 mg INYECTABLE

Expediente : 40198
Radicado : 11105054
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene lactato de milrinona equivalente a milrinona 1mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con enfermedad cardíaca valvular obstructiva, miocarditis activa, cardiopatía amiloidea, enfermedad tiroidea no tratada, enfermedad pulmonar severa sintomática, enfermedad hepática severa, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular no tratada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información prescriptiva actualizada según CCDS V6 de 29/07/2011, 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 y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.4. SEROQUEL® XR 150 mg

Expediente : 20035929
Radicado : 11105057
Fecha : 2011/10/28
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene quetiapina fumarato 172,690 equivalente a quetiapina 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones:

I. Esquizofrenia

II. Trastorno bipolar incluyendo:

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

III. Trastorno depresivo mayor:

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) como terapia adjunta a un antidepresivo

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





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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 1-2011 (3) de octubre 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 la información para prescribir versión 1-2011 (3) de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

**3.14.5. PRILIGY® TABLETAS RECUBIERTAS 30 mg
PRILIGY® TABLETAS RECUBIERTAS 60 mg**

Expediente : 20009971 / 20009970
Radicado : 11105051
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta contiene dapoxetina clorhidrato equivalente a 30 mg de dapoxetina.

Cada tableta contiene 67,20 mg de clorhidrato de dapoxetina equivalentes a 60 mg de dapoxetina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Eyaculación precoz en hombres entre 18 y 64 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la dapoxetina o a los excipientes. Uso concomitante con inhibidores de la MAO, o esperar 14 días después de la suspensión del tratamiento con un IMAO. Igualmente no se debe administrar IMAO sino hasta 7 días después de discontinuar el uso de Priligy. Priligy está contraindicado en tratamiento concomitante con tioridazina, o esperar 14 días después de la suspensión del tratamiento con tioridazina. Igualmente no se debe administrar tioridazina sino hasta 7 días después de discontinuar el uso de Priligy. Priligy está contraindicado en tratamiento concomitante con inhibidores de recaptación de la serotonina u otros productos con efectos serotoninérgicos (como l-triptófano, triptano, tramadol, linezolid, litio, Hierba de San Juan) o esperar 14 días después de la suspensión del tratamiento con este

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





tipo de productos. Igualmente no se debe administrar estos productos sino hasta 7 días después de discontinuar el uso de Priligy. Priligy está indicado únicamente en hombres con eyaculación precoz. No se ha establecido seguridad y no hay datos sobre los efectos de retrasar la eyaculación en hombres sin eyaculación precoz. Se debe comunicar a los pacientes sobre el no uso de Priligy en combinación con drogas psicoactivas, con propósitos recreacionales, ya que los efectos son desconocidos y efectos adversos serios pueden ocurrir. Debe ser administrado con precaución en personas que toman productos medicinales con propiedades vasodilatadoras. No debe ser usado por pacientes con historia de manía/hipomanía o desórdenes bipolares. Los pacientes epilépticos deben ser monitoreados cuidadosamente, se debe evitar en pacientes con epilepsia inestable. Priligy no debe ser usado en menores de 18 años. Priligy no debe ser usado en hombres con desórdenes psiquiátricos, tales como esquizofrenia, o que sufren depresión co-mórbida, como empeoramiento de los síntomas asociados con la depresión. No es recomendado su uso en pacientes con insuficiencia hepática severa y la insuficiencia renal. Los pacientes deben ser cautos respecto al incremento potencial de los efectos cuando se combina alcohol con Priligy.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión de septiembre 26 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 aprobar la información para prescribir versión de septiembre 26 de 2011, para los productos de la referencia.

3.14.6. IMUKIN SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 211873
Radicado : 11105042
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada 0.5 mL de solución inyectable contiene 0,1 mg de interferon humano recombinante gamma-1-B (equivalente A 2000000 U.I).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de granulomatosis crónica (G-C).

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





Contraindicaciones: Pacientes que padecen o desarrollan una hipersensibilidad a interferones relacionados estrechamente o a cualquier componente del producto. Debe administrarse con precaución a pacientes con síntomas de isquemias, ICC, o arritmias, al igual que con antecedentes o trastornos convulsivos y/o alteraciones funcionales del SNC.

En enfermedades hepáticas y renales severas existe el riesgo de acumulación. Debe evitarse usar concomitantemente con preparados de proteínas séricas heterólogas o inmunológicas (ej, vacunas) ya que puede potenciar respuesta inmunitaria.

Debe evitarse conducir vehículos o manejar máquinas, además de las pruebas requeridas para la vigilancia de los pacientes con GC previo al inicio de imukin se recomienda practicar CH, VSG, recuentos plaquetarios, química sanguínea, pruebas funcionales hepáticas y renales y P de O.

Es pertinente practicar determinación de ACS contra imukin mediante métodos de radio inmunoprecipitación, embarazo, niños. Niños menores de seis 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 CCDS N° 0145-08 del 31 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 indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.7. BUSCAPINA FEM

Expediente : 19963423
Radicado : 11105041
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Hioscina N-Butil Bromuro	20 mg
Ibuprofeno	400 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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





Indicaciones: Analgésico y antiespasmódico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINES, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa. Primer y tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min), insuficiencia hepática moderada, se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones, deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa. Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis, úlcera péptica activa, insuficiencia renal y hepática. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, Síndrome de Gilbert.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 45 de 2011, numeral 3.14.20.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 45 de 2011 numeral 3.14.20, recomienda aprobar la versión 0181-01 del 17 de marzo de 2010 de la información para prescribir del producto en referencia.

**3.14.8. BUSCAPINA COMPOSITUM NF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
BUSCAPINA COMPOSITUM NF GOTAS.**

Expediente : 36345 / 41726
Radicado : 11104827
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene N-butilbromuro de hioscina 10 mg y paracetamol compresión directa 90, 555.50 mg (equivalente a paracetamol 500 mg)

Cada mL contiene N-butilbromuro de hioscina 2 mg y paracetamol 100 mg.

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





Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico o estenosis pilórica. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 0061-03 del 11 de agosto 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 aprobar la información para prescribir versión 0061-03 de agosto de 2011 para los productos de la referencia.

**3.14.9. ATORVASTATINA 10 mg TABLETAS
ATORVASTATINA 20 mg TABLETAS
ATORVASTATINA 40 mg TABLETAS**

Expediente : 19912864/ 19962941/ 19962943
Radicado : 11104741
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta con película contiene atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina base 10 mg.

Cada tableta recubierta con película contiene atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina base 20 mg.

Cada tableta recubierta con película contiene atorvastatina cálcica equivalente a atorvastatina base 40 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática o elevación persistente de las transaminasas séricas (+ de 3 veces el límite normal superior), embarazo y lactancia. Utilícese con precaución en pacientes con historia de enfermedad hepática o de consumo importante de alcohol. Las

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





mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo adecuado y no tener planes de quedar embarazada.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información para prescribir ajustada al concepto emitido en Acta No. 17 de 2011, numeral 3.6.6 revisada en julio de 2011 y posteriormente requerida en Acta N° 45 de 2011, numeral 3.14.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta N° 45 de 2011, numeral 3.14.1., recomienda aprobar la información para prescribir para los productos de la referencia.

3.14.10. ROSUVASTATINA 10 mg TABLETAS ROSUVASTATINA 20 mg TABLETAS

Expediente : 20016428 / 20016430
Radicado : 11104740
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina base 10 mg.

Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina.

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





Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información para prescribir ajustada al concepto emitido en Acta No. 17, numeral 3.6.6 que fue revisada en julio de 2011 y posteriormente requerida en Acta No. 45 de 2011, numeral 3.14.18.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado, que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta N° 45 de 2011 numeral 3.14.18., recomienda aprobar la información para prescribir para los productos de la referencia.

3.14.11. LAXOBERON GOTAS

Expediente : 21596
Radicado : 11105039
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada mL contiene 7,5 mg de picosulfato sódico.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Laxante para la administración a corto plazo.

Contraindicaciones:

Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción intestinal (abdomen agudo). Primer trimestre de embarazo. Niños menores de 4 años. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 0094-07 del 18 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 ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, en el sentido de incluir “primer trimestre de embarazo y niños menores de 4 años”, y reenviar el documento para su evaluación.

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





**3.14.12. SINOGAN COMPRIMIDOS (LEVOMEPROMAZINA MALEATO COMPRIMIDOS 25 mg).
SINOGAN 100 mg TABLETAS.
SINOGAN GOTAS 4% (LEVOMEPROMAZINA CLORHIDRATO).**

Expediente : 19918131 / 19919778 / 19921589
Radicado : 11105056
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene levomepromazina maleato equivalente a 25 mg de levomepromazina base.

Cada tableta contiene levomepromazina maleato equivalente a 100 mg de levomepromazina base.

Cada 1mL de solución oral contiene 0,04480 g clorhidrato de levomepromazina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta. Solución oral.

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producidos por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia.

Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardíaca, epilepsia o parkinsonismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir actualizada según GLU V7 del 13 de julio de 2007 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada según GLU V7 del 13 de julio de 2007 para los productos de la referencia.

3.14.13. HALOPIDOL DECANOATO AMPOLLAS DE 50 mg/mL

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





Expediente : 20758
Radicado : 11104047
Fecha : 2011/10/26
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada ampolla de 1mL contiene 70.52mg de haloperidol decanoato equivalente a 50mg de haloperidol base.

Forma farmacéutica: Inyectable.

Indicaciones: Neuroléptica.

Contraindicaciones: Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitante con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o parkinsonismo.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Agosto 29 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 aprobar la información para prescribir versión agosto 29 de 2011, para el producto de la referencia.

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

Expediente : 33537 / 33536 / 214659 / 215076 / 223400
Radicado : 11104048
Fecha : 2011/10/26
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:
Cada tableta contiene haloperidol 5mg
Cada tableta contiene haloperidol 10mg
Cada mL de solución oral contiene haloperidol 2mg
Cada mL de solución inyectable contiene haloperidol 5mg

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





Cada mL de solución oral contiene haloperidol 10mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Neuroléptico.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión agosto 29 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 aprobar la información para prescribir versión agosto 29 de 2011, para los productos de la referencia.

**3.14.15. LASIX TABLETAS 40 mg
LASIX AMPOLLAS 20 mg / 2 mL**

Expediente : 27407 / 27406
Radicado : 11104264
Fecha : 2011/10/26
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 40 mg de furosemida.

Cada ampolla de 2 mL contiene 20 mg de furosemida.

Forma farmacéutica: Tableta, solución inyectable.

Indicaciones: Diurético, Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para

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





prescribir actualizada según CCDS V6 de 13/07/2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir actualizada según CCDS V6 de 13/07/2011, para los productos de la referencia.

3.14.16. EFEXOR(R) XR 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Expediente : 227311
Radicado : 11099778
Fecha : 2011/10/13
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a venlafaxina base 75 mg cápsula de liberación prolongada.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada.

Indicaciones Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de la ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren 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 del 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 estudiar y aprobar la información para prescribir según CDS versión 24.0 del 01 de septiembre de 2011 para los siguientes productos:

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





Efexor(r) XR 75 mg cápsulas de liberación prolongada. Expediente 227311
Efexor® XR 150 mg. cápsulas de liberación prolongada. Expediente 227312
Efexor ® XR 37.5 mg cápsulas. Expediente 19931663

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir según CDS versión 24.0 del 01 de septiembre de 2011 para los siguientes productos:

Efexor(r) XR 75 mg cápsulas de liberación prolongada. Expediente 227311
Efexor® XR 150 mg. cápsulas de liberación prolongada. Expediente 227312
Efexor ® XR 37.5 mg cápsulas. Expediente 19931663

3.14.17. UNASYN INYECTABLE 3 g
UNASYN INYECTABLE 1.5 g

Expediente : 27256 / 27259
Radicado : 11099774
Fecha : 2011/10/13
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada vial contie sulbactam sódico 1,0889 g equivalente a sulbactam 2 g y ampicilina sódica 2,1613 g equivalente a ampicilina 2 g.

Cada vial contiene sulbactam sódico 1 g y ampicilina sódica 1 g.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa en los cuales la ampicilina es el fármaco de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir según CDS versión 3.0 del 06 de diciembre de 2007 para los productos de la referencia.

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

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





recomienda aprobar la información para prescribir según CDS versión 3.0 del 06 de diciembre de 2007 para los productos de la referencia.

**3.14.18. PRAVASTATINA 20 mg TABLETAS
PRAVASTATINA 40 mg TABLETAS**

Expediente : 19948683 / 19948798
Radicado : 11104739
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 20 mg de pravastatina sódica
Cada tableta contiene 20 mg de pravastatina sódica

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática aguda, embarazo, lactancia, menores de quince años de edad. Se desconoce la seguridad de este medicamento en tratamiento a largo plazo, por lo tanto se debe hacer control periódico de la función hepática y CPK.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información para prescribir ajustada al concepto emitido en Acta No. 17 de 2011, numeral 3.6.6 revisada en julio de 2011 y posteriormente requerida en Acta No. 45 de 2011, numeral 3.14.3.

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

3.14.19. STIPROX CHAMPU AL 1.5%

Expediente : 19920425
Radicado : 11097882
Fecha : 2011/10/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

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





Composición: Cada 100 mL de emulsión (champú) contiene ciclopirox olamina 1,5 g.

Forma farmacéutica: Emulsión (champú)

Indicaciones: Antimicótico del cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en embarazo, lactancia y en niños menores de diez (10) años. Evítese el contacto con los ojos.

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 3.14.22.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 35 de 2011 numeral 3.14.22, recomienda aprobar la información para prescribir PI basada en GDS versión 1 (22-Oct-2010) correspondiente al producto de la referencia.

3.14.20. LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS (SABOR ORIGINAL Y MENTA)

Expediente : 19935639
Radicado : 11097371
Fecha : 2011/10/07
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene:
Hidróxido de magnesio sabor original 8,5 g
Hidróxido de magnesio sabor menta 8,3 g

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Antiácido, laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
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 versión 03 (octubre 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 la información para prescribir versión 03 (octubre de 2011), para el producto de la referencia.

**3.14.21. PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 75 mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 150 mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 300 mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 400 mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 600 mg**

Expediente : 20021228 / 20021226 / 19975691 / 20010806 / 20010807
Radicado : 11096348
Fecha : 2011/10/05
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene darunavir 75 mg.
Cada tableta recubierta contiene darunavir 150 mg.
Cada tableta recubierta contiene darunavir 300 mg.
Cada tableta recubierta contiene darunavir 400 mg.
Cada tableta recubierta contiene darunavir 600 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral. Prezista combinado con 100 mg de ritonavir (Prezista /RTV) y con otros agentes antiretrovirales está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión julio 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

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





recomienda aprobar la información para prescribir versión julio de 2011, para los productos de la referencia.

**3.14.22. RISPERDAL QUICKLET® TABLETAS DE 0.5 mg
RISPERDAL QUICKLET 1,0 mg
RISPERDAL QUICKLET® TABLETAS DE 2.0 mg
RISPERDAL TABLETAS 1 mg
RISPERDAL TABLETAS
RISPERDAL TABLETAS 3 mg
RISPERDAL 1 mg / mL**

Expediente : 19936267 / 19936268 / 19936269 / 49090 / 49091 / 49092 / 50888

Radicado : 11096344

Fecha : 2011/10/05

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

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

Cada tableta orodispersable contiene 0.5, 1 y 2 mg de risperidona.

Cada mL contiene 1 mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tabletas, tabletas orodispersables y solución oral

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de los desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo, se desconoce su eficacia a largo plazo y por lo tanto no se acepta su uso si existe evidencia clínica de su eficacia en tratamientos a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión julio 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

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





considera que el interesado debe aclarar la contradicción existente en cuanto a la indicación “tratamiento de la alteración de la conducta en pacientes con demencia...”, y en las advertencias y precauciones “pacientes ancianos con demencia” y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.23. DULCOLAX P GOTAS DULCOLAX P PERLAS

Expediente : 19937973 / 19947547
Radicado : 11105045
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada cápsula contiene picosulfato de sodio 2.5mg
Cada mL contiene picosulfato de sodio 7.5mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda, solución oral.

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Deshidratación severa, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal (abdomen agudo). Niños menores de cuatro (4) años. Como con todos los laxantes, Dulcolax® no se debe tomar por periodos extensos sin investigar la causa del estreñimiento. El uso excesivo prolongado puede derivar en desbalance de electrolitos e hipocalemia, primer trimestre de embarazo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 40 de 2011 numeral 3.14.24.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 40 de 2011 numeral 3.14.24, en el sentido de incluir en las contraindicaciones Hipersensibilidad al medicamento y primer trimestre de embarazo, recomienda no aprobar la información para prescribir de los productos de la referencia.

3.14.24. TRENAL 400 mg

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





Expediente : 40009
Radicado : 11095539
Fecha : 2011/10/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene pentoxifilina 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones: Infarto agudo del miocardio, hemorragia severa, embarazo, hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes hipotensos o que estén recibiendo agentes antihipertensivos, en enfermedad coronaria severa y pacientes diabéticos. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El interesado solicita la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V4 de 18/02/2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto, la indicación “trastornos degenerativos del ojo” no está aceptada y, reenviar el documento para su evaluación.

3.14.25. PODEVTA® 100 UI/mL SOLUCIÓN INYECTABLE (EN CARTUCHO)

Expediente : 20014935
Radicado : 2011040101
Fecha : 2011/04/14
Interesado : Sanofi-Aventis

Composición: Cada cartucho de 3 mL de solución inyectable contiene 300 UI de insulina glargine (HOE 901) equivalente a 10,9134 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Diabetes Mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, sumatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir de acuerdo con Company Core Data Sheet Version11, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.26. TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 mg

Expediente : 19961229
Radicado : 2011009899 / 2010070910
Fecha : 2011/02/03

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





Interesado : F.Hoffmann-La Roche S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 100 mg de erlotinib.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastásico después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo. Útil en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con Gemcitabina como tratamiento de primera línea

Contraindicaciones: Pacientes con fuerte hipersensibilidad al Erlotinib o a cualquier otro componente de Tarceva. Uso por especialista

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 45 de 2010, numeral 3.14.21, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos .

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 45 de 2010 numeral 3.14.21, recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto actualizado en febrero de 2010 para el producto de la referencia.

3.14.27. BINOTAL ® 500 mg COMPRIMIDOS AROMATIZADOS

Expediente : 31813
Radicado : 2011006003 / 2010075677
Fecha : 2011/01/25
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene ampicilina trihidrato equivalente a ampicilina base 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la penicilina.

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

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



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 51 de 2010, numeral 3.14.41, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 51 de 2010 numeral 3.14.41, recomienda aprobar la información para prescribir para el producto de la referencia.

**3.14.28. INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 25 mg
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 50 mg
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 75 mg
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 100 mg
INVEGA SUSTENNA® SUSPENSIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE 150 mg**

Expediente : 20020729 / 20020731 / 20020732 / 20020734 / 20020735
Radicado : 11105050
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:
Cada 0.25 mL de suspensión inyectable contiene 39 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 25 mg de paliperidona.
Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene 78 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 50 mg de paliperidona.
Cada 0.75 mL de suspensión inyectable contiene 117 mg palmitato de paliperidona equivalente a 75 mg de paliperidona.
Cada 0.75 mL de suspensión inyectable contiene 156 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 100 mg de paliperidona.
Cada 1.5 mL de suspensión inyectable contiene 234 mg de palmitato de paliperidona equivalente a 150 mg de paliperidona.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.



Indicaciones: Invega Sustenna® se indica para el tratamiento de la esquizofrenia y para la prevención de la recurrencia de los síntomas de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Invega Sustenna® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la paliperidona o a cualquier componente de la formulación. Debido a que la paliperidona es un metabolito activo de la risperidona, Invega Sustenna® está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la risperidona.

Advertencias especiales y precauciones especiales para su uso:

- Síndrome neuroléptico maligno.
- Disquinesia tardía.
- Intervalo QT.
- Hiperglucemia.
- Hipotensión ortostática.
- Convulsiones.
- Pacientes geriátricos con demencia
- Enfermedad de parkinson y demencias con cuerpos de lewy.
- Priapismo.
- Regulación de la temperatura corporal.
- Efecto antiemético.

Administración: Se debe tener cuidado a fin de evitar la inyección inadvertida de invega sustenta en un vaso sanguíneo.

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

3.14.29. BETNOVATE UNGÜENTO

Expediente : 27702
Radicado : 11102671
Fecha : 2011/10/24
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

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





Composición: Cada 100 g contiene betametasona 17 valerato equivalente a 0,1 g de betametasona.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Terapia corticoesteroide de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 35 de 2011 numeral 3.14.19.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 35 de 2011 numeral 3.14.19, recomienda aprobar la información para prescribir versión GDS07/IPI02 (08-feb-2011) para el producto de la referencia.

3.14.30. LEVAQUIN® SOLUCIÓN INYECTABLE DE 500 mg / 100 mL

Expediente : 230455
Radicado : 11101350
Fecha : 2011/10/20
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene levofloxacina hemihidrato equivalente a 500 mg de levofloxacina anhidra.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: En infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión Sep. 7 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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión septiembre 7 de 2011, para el producto de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 09 de diciembre 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

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

