



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 63

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

15 DE DICIEMBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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





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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. MULTAQ® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20014930
Radicado : 11105058
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 400 mg de dronedarona base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Multaq® está indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (FAL), con un episodio reciente de FA/FAL y que está asociado a factores de riesgo cardiovascular (por ej., edad >70 años, hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular previo, diámetro de la aurícula izquierda = 50 mm o fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%) quienes están en ritmo sinusal o pueden ser cardiovertidos.

Contraindicaciones: Falla cardíaca clase IV de NYHA o falla cardíaca clase II - III de NYHA con una descompensación reciente que requirió hospitalización o ha sido remitido a una clínica especializada en falla cardíaca. Bloqueo AV de segundo o tercer grado o síndrome de seno enfermo (excepto cuando se usa en conjunto con marcapaso funcional). Bradicardia <50 LPM, uso concomitante

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



con inhibidores fuertes de la CYP 3A, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir. Uso concomitante con medicamentos o productos herbarios que prolonguen el intervalo QT y puede incrementar el riesgo de torsade de pointes, tales como antipsicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales, y antiarrítmicos clase I y III. Intervalo de bazett QTC =500 ms o intervalo PR >280 ms. Alteración hepática severa. Embarazo (categoría x): Multaq puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Multaq está contraindicado en una mujer que está o puede llegar a embarazarse. Si este medicamento se usa durante el embarazo, o la paciente se embaraza mientras esté tomando este medicamento, la paciente debe ser informada de los potenciales peligros para el feto. Madres lactando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia, con el fin de dar respuesta al Acta No. 39 de 2011 numeral 3.6.14.

- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión CCDS V6 de 30/09/2011.
- Información para prescribir versión CCDS V6 de 30/09/2011.

Nuevas contraindicaciones:

Contraindicaciones:

Multaq® esta contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes.
- Bloqueos AV de segundo o tercer grado, bloqueo completo de rama, bloqueo distal, disfunción del nodo sinusal, defectos de conducción auricular ó síndrome del nodo enfermo. (Excepto cuando es usado en presencia de un marcapasos en funcionamiento)
- Bradicardia < 50 lpm.
- Intervalo QTc = 500 msec.
- Pacientes con FA permanente con una duración ≥6 meses (o duración desconocida) y cuando el médico ya no considera hacer más intentos de restablecer el ritmo sinusal.
- Condiciones hemodinámicas inestables.
- Historia de insuficiencia cardíaca pasada o actual o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.
- Uso concomitante de inhibidores de CYP3A4 fuertes, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir [ver Interacción Medicamentosas

- Uso concomitante de medicamentos o productos a base de hierbas que prolongan el intervalo QT y pueden incrementar el riesgo de Torsade de Pointes, tales como fenotiazínicos, cisapride, bepridil, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales y antiarrítmicos de Clase I y III.
- Insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con toxicidad hepática y pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona Embarazo (Categoría X): Multaq® puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Multaq® está contraindicado en mujeres que están o pueden llegar a estar embarazadas. Si esta droga se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras esta tomando este medicamento, se debe advertir a la paciente sobre el peligro potencial para el feto .
- Mujeres en período de lactancia.
- Lactancia.

Precauciones y advertencias:

Pacientes que presentan fibrilación auricular (FA) permanente durante el tratamiento: Un estudio clínico en pacientes con FA permanente (FA con una duración de por lo menos 6 meses) y factores de riesgo cardiovascular se suspendió tempranamente debido a un exceso de casos de muerte cardiovascular, ACV y hospitalización cardiovascular no programada. Se recomienda realizar un EKG por lo menos cada 6 meses mientras los pacientes están recibiendo Multaq®. Si los pacientes tratados con Multaq® presentan FA permanente, se deberá suspender el tratamiento con Multaq®.

Pacientes con insuficiencia cardíaca o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo durante el tratamiento:

Multaq® está contraindicada en pacientes en condiciones hemodinámicas inestables, con historia de insuficiencia cardíaca pasada o actual o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo.

Se debe advertir a los pacientes para que consulten a su médico si desarrollan signos o síntomas de insuficiencia cardíaca, tales como incremento de peso, edema dependiente o incremento de la dificultad respiratoria. Si se desarrolla insuficiencia cardíaca el tratamiento con Multaq® debe ser discontinuado.

Se deberá hacer seguimiento a los pacientes para determinar la aparición de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo durante el tratamiento. Si sobreviene la disfunción sistólica del ventrículo izquierdo, se deberá suspender el tratamiento con Multaq®.



Lesión hepática:

Lesión hepática hepatocelular, incluida falla hepática aguda que pone en riesgo la vida, se ha reportado en unos pocos pacientes tratados con Multaq® en la fase poscomercialización.

Se deberán practicar pruebas de función hepática antes del tratamiento con Multaq® y monitorearlas, cada mes por seis meses, en los meses 9 y 12, y periódicamente de allí en adelante.

Si los niveles de alaninoaminotransferasa (ALT) se encuentran elevados más de 3 veces por encima del límite superior de lo normal, se deberá determinar de nuevo la ALT. Si se confirma que los niveles están por más de 3 veces por encima del límite superior de lo normal, se deberá suspender el tratamiento. Se continuará haciendo un seguimiento estrecho hasta la normalización de la ALT e investigará la causa probable, incluyendo aquellas causas relacionadas con la enfermedad cardíaca subyacente. Multaq® no deberá ser reiniciado en los pacientes en quienes no se haya encontrado una explicación para la lesión hepática observada diferente al tratamiento con Multaq®.

Se debe recomendar a los pacientes que reporten inmediatamente a su médico cualquier síntoma de lesión hepática potencial (como por ejemplo: anorexia, náuseas, vómito, fiebre, malestar general, cansancio, molestias abdominales en el cuadrante superior derecho, ictericia, orina oscura o prurito).

Trastornos respiratorios:

Se han reportado casos de enfermedad pulmonar intersticial incluidas neumonitis y fibrosis pulmonar en la experiencia poscomercialización de Multaq®. La aparición de disnea o tos no productiva puede estar relacionada con toxicidad pulmonar y los pacientes deberán someterse a cuidadosa evaluación clínica. Si se confirma la toxicidad pulmonar se deberá suspender el tratamiento.

Hipocalemia e Hipomagnesemia con diuréticos reductores del potasio

Se puede producir hipocalemia o hipomagnesemia con la administración concomitante de diuréticos reductores del potasio. Los niveles de potasio deben estar dentro del rango normal antes de la administración de Multaq® y mantenerse en el rango normal durante la administración de Multaq®. Como los medicamentos antiarrítmicos pueden ser ineficaces o pueden ser arritmogénicos en pacientes con hipopotasemia, cualquier deficiencia de potasio o magnesio debe ser corregida antes y durante la terapia.

Prolongación del intervalo QT:

Dronedrona induce una prolongación moderada de QTc (Bazett) (promedio de alrededor de 10 ms pero se han observado efectos mucho mayores [ver



Farmacología Clínica y Estudios Clínicos]. Si el intervalo QTc Bazett es >500 ms, se debe suspender Multaq®.

Terapia de anticoagulación:

Los pacientes deberán estar adecuadamente anticoagulados. Cuando sea aplicable, se deberá vigilar estrechamente el INR después de iniciar dronedarona en pacientes que toman antagonistas de la vitamina K de acuerdo a la información para prescribir de estos medicamentos.

Incremento de la creatinina luego del inicio del tratamiento:

Los niveles de creatinina sérica se incrementan alrededor de 0,1 mg/dL luego del inicio del tratamiento con dronedarona. La elevación tiene un rápido inicio, alcanza una meseta luego de 7 días y es reversible luego de la discontinuación. Si se produce un incremento de la creatinina sérica y su meseta, este valor incrementado debe utilizarse como el nuevo nivel basal del paciente. Se demostró que el cambio en los niveles de creatinina es el resultado de una inhibición en la secreción tubular de creatinina, sin ningún efecto sobre la tasa de filtrado glomerular.

Durante la postcomercialización de Multaq® se ha informado de aumentos mayores de la creatinina después de la iniciación de la dronedarona. También se ha informado de algunos casos de aumento de nitrógeno ureico en sangre. En la mayoría de los casos los efectos parecen ser reversible al suspender el medicamento. Vigilar periódicamente la función renal.

Mujeres con potencial procreativo:

Las mujeres premenopáusicas que no hayan sido sometidas a histerectomía u ooforectomía deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el uso de Multaq®. La dronedarona causó daños fetales en estudios con animales en dosis equivalentes a las recomendadas en humanos. Se debe asesorar a las mujeres con potencial procreativo sobre la elección del método anticonceptivo apropiado tomando en consideración sus condiciones médicas subyacentes y las preferencias del estilo de vida

Pacientes con enfermedad coronaria:

Se debe tener precaución en pacientes que tienen enfermedad coronaria

Ancianos:

Se debe usar Multaq® con precaución en pacientes ancianos ≥ 75 años con múltiples co-morbilidades.

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



acuerdo con la nueva información suministrada por la Agencia Europea donde advierte de la aparición de eventos cardiovasculares serios, adicionalmente a la información ya conocida del daño hepático que causa este medicamento.

La Agencia Europea cambió la información de indicación y contraindicaciones en etiquetas, rótulos y prospectos del producto:

Indicaciones terapéuticas:

Multaq está indicado para el mantenimiento del ritmo sinusal después de una cardioversión exitosa, en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular paroxística o persistente, debido a su perfil de seguridad.

Multaq sólo debe prescribirse después de opciones alternativas de tratamiento que ya han sido consideradas.

Multaq no debe administrarse a pacientes con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo o en pacientes con episodios actuales o anteriores de insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes
- En segundo o tercer grado de bloqueo auriculoventricular, bloqueo completo de rama, bloqueo distal, disfunción del nodo sinusal, defectos de conducción auricular, o el síndrome del seno enfermo (excepto cuando se usa junto con un marcapasos en funcionamiento).
- Bradicardia <50 latidos por minuto (ppm)
- Fibrilación auricular permanente con una duración FA \geq 6 meses (o duración desconocida) y los intentos de restablecer el ritmo sinusal corto considerados por el médico
- Los pacientes en las condiciones de inestabilidad hemodinámica,
- Historia de la insuficiencia cardíaca actual o disfunción sistólica ventricular izquierda
- Los pacientes con toxicidad hepática y pulmonar relacionada con el uso anterior de amiodarona
- La administración conjunta con potenciadores del citocromo P450 (CYP) 3A4, como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir
- Medicamentos que inducen torsades de pointes (puntas retorcidas) tales como fenotiazinas, cisaprida, bepridil, los antidepresivos

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



tricíclicos, terfenadina y ciertos macrólidos orales (tales como eritromicina), Clase I y III antiarrítmicos

- **QTc Bazett intervalo \geq 500 milisegundos**
- **Insuficiencia hepática grave**
- **Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min)**

3.4.2. CALTRATE 600 mg TABLETAS

Expediente : 210302
Radicado : 11104929
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare LTD.

Composición: Caltrate® 600 mg tabletas es un suplemento de calcio que aporta en cada tableta 600 mg de calcio, provenientes del carbonato de calcio.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio.

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

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

Pregunte al médico antes de usar si está embarazada o lactando. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

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

- Modificación de contraindicaciones.
- Información para prescribir – resumen de las características del producto (SmPC) versión 1.0 de octubre 25 de 2011.

Contraindicaciones solicitadas: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Hipercalcemia, hipercalciuria.



Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Pregunte al médico antes de usar si está embarazada o lactando. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

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

- La modificación de contraindicaciones.
- La Información para prescribir – resumen de las características del producto (SmPC) versión 1.0 de octubre 25 de 2011.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Hipercalcemia, hipercalciuria.

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Pregunte al médico antes de usar si está embarazada o lactando. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

3.4.3. CALTRATE 600 CON VITAMINA D TABLETAS

Expediente : 212638
Radicado : 11104926
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare LTD.

Composición: Caltrate ® 600 + D aporta en cada tableta 600 mg de calcio provenientes del carbonato de calcio y 200 U.I. de vitamina D3 (colecalfiferol).

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio y vitamina D.

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

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

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





- Modificación de contraindicaciones.
- Información para prescribir versión 1.0 de octubre 25 de 2011.

Nuevas contraindicaciones:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Hipercalcemia, hipercalciuria.

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Pregunte al médico antes de usar si esta embarazada o lactando. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

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

- La modificación de contraindicaciones.
- La Información para prescribir versión 1.0 de octubre 25 de 2011.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Hipercalcemia, hipercalciuria.

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Pregunte al médico antes de usar si esta embarazada o lactando. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

3.4.4. CALTRATE PLUS

Expediente : 212982
Radicado : 11104936
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare LTD.

Composición: Cada tableta contiene:

- Carbonato de calcio equivalente a 600 mg de calcio
- Vitamina D3 (Colecalciferol) 200 UI de vitamina D3
- Óxido de magnesio equivalente a 40 mg de magnesio
- Óxido de zinc equivalente a 7,5 mg de Zinc
- Sulfato de manganeso equivalente a 1,8 mg de manganeso

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





- Borato de sodio equivalente a 250 µg de boro
- Óxido cúprico equivalente a 1 mg de cobre.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales.

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

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

- Modificación de contraindicaciones.
- Información para prescribir: versión 1.0 de octubre 25 de 2011.

Nuevas contraindicaciones:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Hipercalcemia, hipercalciuria.

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Pregunte al médico antes de usar si esta embarazada o lactando. Evítase la administración concomitante con digitálicos.

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

- La modificación de contraindicaciones.
- La Información para prescribir: versión 1.0 de octubre 25 de 2011.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Hipercalcemia, hipercalciuria.

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Pregunte al médico antes de usar si esta embarazada o lactando. Evítase la administración concomitante con digitálicos.

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





3.4.5. LAMISIL 250 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 41150
Radicado : 11105049
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antimicótico de uso oral.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

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

- Unificación de contraindicaciones armonizadas con el Prospecto internacional/Inserto.
- Prospecto Internacional (Inserto) Número de referencia 2011-PSB/GLC-0437-s, fechado 25 de agosto de 2011.
- Declaración sucinta Número de referencia 2011-PSB/GLC-0437-s, fechado 25 de agosto de 2011.

Nuevas contraindicaciones:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes de los comprimidos de Lamisil.

Precauciones y advertencias:

- Función hepática:

No se recomienda la administración de los comprimidos de Lamisil a pacientes con hepatopatías crónicas o activas. Antes de prescribir los comprimidos de Lamisil se debe descartar la existencia de enfermedades hepáticas. Se pueden producir efectos hepatotóxicos en pacientes con o sin hepatopatías preexistentes. En pacientes que tomaban los comprimidos de Lamisil se han descrito casos muy inusuales de insuficiencia hepática grave (algunos mortales

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



o que han necesitado trasplante). En la mayoría de los casos, los pacientes con insuficiencia hepática padecían afecciones sistémicas graves y no pudo establecerse con certeza una relación causal con la ingestión de los comprimidos de Lamisil. Cuando se prescriban los comprimidos de Lamisil se pedirá al paciente que comunique de inmediato cualquier síntoma de náuseas, anorexia, fatiga, vómitos, dolor en el hipocondrio derecho, ictericia, orina oscura o heces claras, de origen desconocido o persistentes. Los pacientes con estas manifestaciones deben abandonar el tratamiento con terbinafina oral y se debe investigar su función hepática de inmediato.

- Efectos dermatológicos:

Se han registrado casos muy esporádicos de reacciones cutáneas graves, tales como síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, en pacientes que tomaban los comprimidos de Lamisil. En caso de erupción cutánea progresiva se debe suspender el tratamiento con los comprimidos de Lamisil.

- Efectos hematológicos:

En pacientes tratados con los comprimidos de Lamisil se han notificado casos muy esporádicos de discrasia hemática (neutrocitopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia). Se debe investigar la etiología de toda discrasia hemática en los pacientes que toman los comprimidos de Lamisil, y se debe considerar la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico o incluso de suspender el tratamiento.

- Función renal:

No se ha estudiado suficientemente el uso de los comprimidos de Lamisil en pacientes con disfunción renal (depuración de creatinina inferior a 50 mL/min o creatinina sérica superior a 300 $\mu\text{mol/L}$), por lo que no se recomienda su administración en estos casos.

- Interacciones con otros medicamentos:

Los estudios efectuados in vitro e in vivo han revelado que la terbinafina inhibe el metabolismo mediado por la CYP2D6. Por consiguiente, se debe observar a los pacientes que reciben tratamiento simultáneo con fármacos metabolizados principalmente por esta enzima, como algunos antidepresivos tricíclicos, betabloqueantes, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiarrítmicos (especialmente los de las clases 1A, 1B y 1C) e inhibidores de la monoaminooxidasa de tipo B, sobre todo cuando el fármaco coadministrado tenga un margen terapéutico reducido.



- Otros:

Los comprimidos de 125 mg de Lamisil contienen lactosa (21 mg/comprimido). Los pacientes con anomalías hereditarias inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia grave de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa no deben tomar los comprimidos de 125 mg de Lamisil.

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

- La unificación de contraindicaciones armonizadas con el Prospecto internacional/Inserto.
- El Prospecto Internacional (Inserto), número de referencia 2011-PSB/GLC-0437-s, fechado 25 de agosto de 2011.
- La Declaración sucinta, número de referencia 2011-PSB/GLC-0437-s, fechado 25 de agosto de 2011.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes de los comprimidos de Lamisil.

Precauciones y advertencias:

- **Función hepática:**

No se recomienda la administración de los comprimidos de Lamisil a pacientes con hepatopatías crónicas o activas. Antes de prescribir los comprimidos de Lamisil se debe descartar la existencia de enfermedades hepáticas. Se pueden producir efectos hepatotóxicos en pacientes con o sin hepatopatías preexistentes. En pacientes que tomaban los comprimidos de Lamisil se han descrito casos muy inusuales de insuficiencia hepática grave (algunos mortales o que han necesitado trasplante). En la mayoría de los casos, los pacientes con insuficiencia hepática padecían afecciones sistémicas graves y no pudo establecerse con certeza una relación causal con la ingestión de los comprimidos de Lamisil. Cuando se prescriban los comprimidos de Lamisil se pedirá al paciente que comunique de inmediato cualquier síntoma de náuseas, anorexia, fatiga, vómitos, dolor en el hipocondrio derecho, ictericia, orina oscura o heces claras, de origen desconocido o persistentes. Los pacientes con estas manifestaciones deben abandonar el tratamiento con terbinafina oral y se debe investigar su función hepática de inmediato.

- **Efectos dermatológicos:**

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



Se han registrado casos muy esporádicos de reacciones cutáneas graves, tales como síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, en pacientes que tomaban los comprimidos de Lamisil. En caso de erupción cutánea progresiva se debe suspender el tratamiento con los comprimidos de Lamisil.

- Efectos hematológicos:

En pacientes tratados con los comprimidos de Lamisil se han notificado casos muy esporádicos de discrasia hemática (neutrocitopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia). Se debe investigar la etiología de toda discrasia hemática en los pacientes que toman los comprimidos de Lamisil, y se debe considerar la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico o incluso de suspender el tratamiento.

- Función renal:

No se ha estudiado suficientemente el uso de los comprimidos de Lamisil en pacientes con disfunción renal (depuración de creatinina inferior a 50 mL/min o creatinina sérica superior a 300 µmol/L), por lo que no se recomienda su administración en estos casos.

- Interacciones con otros medicamentos:

Los estudios efectuados in vitro e in vivo han revelado que la terbinafina inhibe el metabolismo mediado por la CYP2D6. Por consiguiente, se debe observar a los pacientes que reciben tratamiento simultáneo con fármacos metabolizados principalmente por esta enzima, como algunos antidepresivos tricíclicos, betabloqueantes, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antiarrítmicos (especialmente los de las clases 1A, 1B y 1C) e inhibidores de la monoaminoxidasa de tipo B, sobre todo cuando el fármaco coadministrado tenga un margen terapéutico reducido.

- Otros:

Los comprimidos de 125 mg de Lamisil contienen lactosa (21 mg/comprimido). Los pacientes con anomalías hereditarias inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia grave de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa no deben tomar los comprimidos de 125 mg de Lamisil.

3.4.6. DRISTAN TOTAL®

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



Expediente : 20022382
Radicado : 11104664
Fecha : 2011/10/27
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén (paracetamol) 500 mg, clorhidrato de fenilefrina 5 mg, clorfeniramina maleato 2 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: No se puede administrar a niños menores de 12 años. Alergia al acetaminofén, la clorferinamina, la fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Precaución por interacción con medicamentos: No se administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que esta tomando contiene una IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de contraindicaciones, advertencias e interacciones para el producto de la referencia.

Nuevas Contraindicaciones, advertencias e interacciones:

Contraindicaciones: No administrar en niños menores de 12 años de edad. Alergia al acetaminofén, la clorfeniramina, la fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene un IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. No usar si tiene alteraciones hepáticas severas o enfermedad hepática activa y severa.

Advertencias y precauciones: Suspenda la administración y consulte a su médico si la fiebre dura más de 3 días o si el dolor u otros síntomas duran más de 10 días o se empeoran.

Pregunte al médico antes de administrar si tiene o ha tenido: problemas para respirar o una enfermedad pulmonar crónica (como asma, enfisema, bronquitis crónica), alteraciones cardiacas, hipertensión (o si está recibiendo

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





antihipertensivos o simpaticomiméticos), glaucoma, problemas para orinar debido a un aumento en el tamaño de la próstata, diabetes, alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal, insuficiencia hepática o cirrosis.

Pregunte al médico antes de administrar si está embarazada o lactando.
Mantenga fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada. Puede producir somnolencia. Sea cuidadoso si conduce vehículos a motor o si opera maquinaria.

Interacciones: Consulte a su médico antes de tomar este producto: Si usted está tomando o ha tomado recientemente medicamentos antihipertensivos o simpaticomiméticos. Si está tomando sedantes o tranquilizantes, ya que se puede presentar mayor somnolencia. Evite tomar bebidas alcohólicas, pueden aumentar la somnolencia.

En caso de sobredosis accidental busque asistencia profesional o contacte un centro de control de intoxicaciones de forma inmediata.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, las nuevas contraindicaciones, advertencias, precauciones e interacciones para el producto de la referencia:

Contraindicaciones: No administrar en niños menores de 12 años de edad. Alergia al acetaminofén, la clorfeniramina, la fenilefrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. Si está inseguro de que la medicina que está tomando contiene un IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. No usar si tiene alteraciones hepáticas severas o enfermedad hepática activa y severa.

Advertencias y precauciones: Suspenda la administración y consulte a su médico si la fiebre dura más de 3 días o si el dolor u otros síntomas duran más de 10 días o se empeoran.

Pregunte al médico antes de administrar si tiene o ha tenido: problemas para respirar o una enfermedad pulmonar crónica (como asma, enfisema, bronquitis crónica), alteraciones cardiacas, hipertensión (o si está recibiendo antihipertensivos o simpaticomiméticos), glaucoma, problemas para orinar debido a un aumento en el tamaño de la próstata,

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





diabetes, alteraciones en la tiroides, insuficiencia renal, insuficiencia hepática o cirrosis.

Pregunte al médico antes de administrar si está embarazada o lactando. Mantenga fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada. Puede producir somnolencia. Sea cuidadoso si conduce vehículos a motor o si opera maquinaria.

Interacciones: Consulte a su médico antes de tomar este producto: Si usted está tomando o ha tomado recientemente medicamentos antihipertensivos o simpaticomiméticos. Si está tomando sedantes o tranquilizantes, ya que se puede presentar mayor somnolencia. Evite tomar bebidas alcohólicas, pueden aumentar la somnolencia.

En caso de sobredosis accidental busque asistencia profesional o contacte un centro de control de intoxicaciones de forma inmediata.

3.4.7. DICETEL TABLETAS 100 mg

Expediente : 209154
Radicado : 11104444
Fecha : 2011/10/27
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene bromuro de pinaverio 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Procesos que cursan con espasmos de la musculatura lisa del tracto gastrointestinal, síndrome de intestino irritable, diverticulosis del colon, estasis gástrica, preparación para estudios radiológicos digestivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pinaverio, embarazo y lactancia.

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

- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Información para prescribir versión: 30 marzo 2011.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pinaverio, embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Debido al riesgo de lesión esofágica, las instrucciones sobre las formas de administración deben cumplirse cuidadosamente. Se debe prestar atención especial a los pacientes con lesión esofágica preexistente y/o hernia de hiato para la administración correcta de Dicetel.
- No se ha establecido suficientemente la seguridad y eficacia de Dicetel en niños y la experiencia es limitada. Por tanto, no se recomienda el uso de Dicetel en niños.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.

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

- La modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- La Información para prescribir versión: 30 marzo 2011.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pinaverio, embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Debido al riesgo de lesión esofágica, las instrucciones sobre las formas de administración deben cumplirse cuidadosamente. Se debe prestar atención especial a los pacientes con lesión esofágica preexistente y/o hernia de hiato para la administración correcta de Dicetel.
- No se ha establecido suficientemente la seguridad y eficacia de Dicetel en niños y la experiencia es limitada. Por tanto, no se recomienda el uso de Dicetel en niños.
- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa no deberían tomar este medicamento.

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





3.4.8. CREON® CÁPSULAS 10000 CREON® CÁPSULAS 25000

Expediente : 19905313 / 20019972
Radicado : 11104443
Fecha : 2011/10/27
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula de gelatina dura contiene

Creon 10000: Pancreatina 150 mg, correspondiente a: 8000 U de amilasa, 10000 U de lipasa, 600 U de proteasa.

Creon 25000: pancreatina 300 mg, correspondiente a: 18000 U de amilasa, 25000 U de lipasa, 1000 U de proteasa.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas. Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa. Hipersensibilidad a la pancreatina.

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

- Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- Inserto versión 31052011 de mayo 2011.
- Información para prescribir versión 31 mayo 2011.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Estenosis ileocecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) se han comunicado en pacientes con fibrosis quística que toman dosis altas de

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



preparados con pancreatina. Los estudios de casos y controles no evidenciaron asociación entre Creon y la aparición de colonopatía fibrosante. Como precaución, los síntomas abdominales inusuales o los cambios en los síntomas abdominales deben evaluarse médicamente para excluir la posibilidad de colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente toma más de 10.000 unidades de lipasa/Kg/día

Como con todos los productos de pancreatina porcina comercializados actualmente, Creon procede de tejido pancreático de cerdos utilizados para el consumo de alimentos. El riesgo de que Creon transmita un agente infeccioso al ser humano se ha reducido por el análisis y la inactivación de determinados virus durante la fabricación, sin embargo, hay un riesgo teórico de transmisión de una enfermedad vírica, incluyendo las enfermedades causadas por virus nuevos o no identificados. No puede excluirse definitivamente la presencia de virus porcinos que pudieran infectar al ser humano. Sin embargo, no se ha comunicado ningún caso de transmisión de una enfermedad infecciosa asociada al uso de extractos pancreáticos porcinos, considerando que éstos se han utilizado durante largo tiempo.

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

- La Modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
- El Inserto versión 31052011 de mayo 2011.
- La Información para prescribir versión 31 mayo 2011.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Estenosis ileocecal y del intestino grueso (colonopatía fibrosante) se han comunicado en pacientes con fibrosis quística que toman dosis altas de preparados con pancreatina. Los estudios de casos y controles no evidenciaron asociación entre Creon y la aparición de colonopatía fibrosante. Como precaución, los síntomas abdominales inusuales o los cambios en los síntomas abdominales deben evaluarse médicamente para excluir la posibilidad de colonopatía fibrosante, especialmente si el paciente toma más de 10.000 unidades de lipasa/Kg/día

Como con todos los productos de pancreatina porcina comercializados actualmente, Creon procede de tejido pancreático de cerdos utilizados para el consumo de alimentos. El riesgo de que Creon transmita un agente infeccioso al ser humano se ha reducido por el análisis y la inactivación de determinados virus durante la fabricación, sin embargo, hay un riesgo teórico de transmisión de una enfermedad vírica, incluyendo las enfermedades causadas por virus nuevos o no identificados. No puede excluirse definitivamente la presencia de virus porcinos que pudieran infectar al ser humano. Sin embargo, no se ha comunicado ningún caso de transmisión de una enfermedad infecciosa asociada al uso de extractos pancreáticos porcinos, considerando que éstos se han utilizado durante largo tiempo.

**3.4.9. PLASIL INYECTABLE
PLASIL SOLUCIÓN ORAL
PLASIL COMPRIMIDOS
PLASIL ENZIMÁTICO**

Expediente : 19927476 / 19934885 / 19932147 / 1981015
Radicado : 11103756
Fecha : 2011/10/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11069160 evaluado en el Acta No 49 de 2011 numeral 3.4.15, con el fin de allegar el comunicado de prensa emitido por las autoridades de salud francesa “ASPAS”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del comunicado de prensa emitido por las autoridades de salud francesa “ASPAS” y ratifica el concepto emitido en el Acta 49 de 2011 numeral 3.4.15., en el sentido de recomendar la aprobación de la modificación de contraindicaciones y, la Información prescriptiva actualizada según CCDS V7 de 9/05/2011 de los productos de la referencia

**3.4.10. PRIMPERAN GOTAS
PRIMPERAN TABLETAS
PRIMPERAN SOLUCIÓN
PRIMPERAN AMPOLLAS 10 mg**

Expediente : 1985152 / 36632 / 19913226 / 19913226

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



Radicado : 11103753
Fecha : 2011/10/25
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 11069159 evaluado en el Acta No 49 numeral 3.4.14, con el fin de allegar el comunicado de prensa emitido por las autoridades de salud francesa "AFSSAPS", en el cual incluye reevaluación del beneficio riesgo de las especialidades a base de metoclopramida en población pediátrica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del comunicado de prensa emitido por las autoridades de salud francesa "ASPAS" y ratifica el concepto emitido en el Acta 49 de 2011 numeral 3.4.14., en el sentido de recomendar la aprobación de la modificación de contraindicaciones y, la Información prescriptiva actualizada según CCDS V7 de 9/05/2011 de los productos de la referencia

3.4.11. EPIRUBICIN "EBEWE"

Expediente : 19926703
Radicado : 11098197
Fecha : 2011/10/10
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Un mL contiene epirubicina clorhidrato 2 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple y en carcinoma de mama, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

Contraindicaciones: Pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas (doxorubicina o daunorrubicina). Pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. Se debe vigilar el paciente durante el tratamiento, se debe realizar monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas, también estricta vigilancia de la función hepática.

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 la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Modificación de contraindicaciones.
- Nueva vía de administración.
- Inserto versión septiembre de 2011

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias

Contraindicaciones:

Pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas (doxorubicina o daunorrubicina). Pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. Se debe vigilar el paciente durante el tratamiento, se debe realizar monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas, también estricta vigilancia de la función hepática.

Precauciones y advertencias:

La extravasación de epirubicina durante la inyección intravenosa puede producir dolor local, lesiones tisulares graves (vesicación, celulitis severa) y necrosis. Si aparecen signos o síntomas de extravasación durante la administración intravenosa de epirubicina, la infusión del medicamento debe suspenderse inmediatamente. El dolor del paciente se pueden aliviar mediante el enfriamiento de la zona y mantenerla fresca durante 24 horas. La necrosis puede ocurrir después de varias semanas, por lo que el paciente debe ser estrechamente monitorizado, durante un período posterior de tiempo. No está recomendado durante el embarazo. Se debe utilizar un control de natalidad mientras se utiliza el medicamento de la referencia. No amamantar. Problemas del corazón. Problemas del hígado. Conteo bajo de células sanguíneas o plaquetas.

Nuevas vías de administración: Intravenoso o intravesical.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe completar las advertencias incluyendo “toxicidad miocárdica y malignidad Secundaria, ajustar en esta misma forma el inserto y reenviarlo para su evaluación

3.4.12. ACTOS® PIOGLITAZONA 30 mg

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



Expediente : 19907170
Radicado : 11097520
Fecha : 2011/10/07
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene pioglitazona 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y del ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes tipo 2 que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa. Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

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

- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión R00 / 2011.
- Información para prescribir versión CCD 03050911 Sep 2011.

Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias:

Contraindicaciones: Está contraindicada la iniciación de la terapia con la pioglitazona en pacientes con insuficiencia cardiaca establecida Clase III o IV. La pioglitazona está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a este producto o a cualquiera de sus componentes. Menores de 18 años, embarazo, lactancia.

Precauciones y advertencias:

- Advertencias y precauciones generales

La pioglitazona ejerce su efecto anti-hiperglicémico solo en presencia de insulina. Por consiguiente, la pioglitazona no se debe usar en pacientes con diabetes tipo I o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.

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



- Insuficiencia cardiaca congestiva

Después de comenzar la terapia con la pioglitazona y después de aumentos de la dosis, se deben observar los pacientes cuidadosamente por la manifestación de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (incluyendo una excesiva y rápida ganancia de peso, disnea, y/o edema). Si se desarrollan éstos signos y síntomas, la insuficiencia cardiaca se debe manejar de acuerdo con los estándares de cuidado actuales. Además, debe considerarse la discontinuación o reducción de la dosis de pioglitazona.

No se recomienda la pioglitazona en pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática. Está contraindicada la iniciación de la terapia con pioglitazona en pacientes con insuficiencia cardiaca establecida clase III o IV, según la asociación cardiaca de New York (NYHA).

- En diabetes Tipo II e insuficiencia cardiaca congestiva (disfunción sistólica)

Debe iniciarse la terapia con la pioglitazona a la más baja dosis aprobada, si se prescribe, a pacientes con diabetes tipo 2 con insuficiencia cardiaca sistólica (clase II NYHA). Si es preciso hacer escalonamiento posterior de la dosis, la dosis debe incrementarse gradualmente sólo después de varios meses de tratamiento, con monitoreo cuidadoso de la ganancia de peso, edema, signos y síntomas de exacerbación de la insuficiencia cardiaca congestiva.

- Insuficiencia cardiaca y otros eventos cardiacos

La pioglitazona, como otras tiazolidinedionas, puede producir la retención de líquidos al ser usada sola o en combinación con otros agentes antidiabéticos, incluyendo la insulina.

La retención de líquidos puede llevar o exacerbar la insuficiencia cardiaca. Si se desarrollan estos signos o síntomas, la insuficiencia cardiaca debe manejarse de acuerdo con los estándares actuales de atención. Además, debe considerarse discontinuación o reducción de la dosis de la pioglitazona. Los pacientes con estadio cardiaco clase III y IV NYHA no fueron estudiados durante la pre aprobación de los estudios clínicos, por consiguiente no se recomienda usar la pioglitazona en estos pacientes. La pioglitazona debe discontinuarse si ocurre un deterioro posterior del estado cardiaco.

- Tumores de vejiga urinaria

No hay datos suficientes para determinar si la pioglitazona es un promotor de tumores para los tumores de la vejiga urinaria. En consecuencia, pioglitazona no debe ser usado en pacientes con cáncer de vejiga activo y los beneficios del

Página 26 de 70

control de la glicemia versus riesgos desconocidos de recurrencia de cáncer con pioglitazona, deben ser considerados en pacientes con antecedente de cáncer de vejiga.

- Hipoglucemia

Los pacientes que reciben pioglitazona en combinación con insulina o con agentes hipoglicemiantes orales, pueden estar en riesgo de hipoglucemia y puede ser necesario una reducción de la dosis del agente concomitante.

- Ovulación

En pacientes anovulatorias en la premenopausia con resistencia a la insulina, el tratamiento con tiazolidinedionas, incluyendo la pioglitazona, puede resultar en reanudación de la ovulación. Como una consecuencia de su mejorada sensibilidad a la insulina, estas pacientes pueden estar en riesgo de embarazo si no se emplea un método anticonceptivo adecuado.

- Efectos hematológicos

La pioglitazona puede producir reducciones en la hemoglobina y el hematócrito.

- Edema
- Edema macular

Se desconoce si existe o no una relación causal entre la pioglitazona y el edema macular. Los pacientes con diabetes deben tener exámenes regulares del ojo hecho por un oftalmólogo. Además, cualquier diabético que reporte cualquier clase de síntoma visual debe ser referido prontamente a un oftalmólogo, independiente de las medicaciones subyacentes del paciente u otros hallazgos.

- Ganancia de peso
- Efectos hepáticos

Aunque los datos clínicos disponibles no muestran evidencia de hepatotoxicidad inducida por la pioglitazona, ni elevaciones de la ALT, la pioglitazona esta estructuralmente relacionada con la troglitazona, que ha sido asociada con hepatotoxicidad idiosincrásica y raros casos de insuficiencia hepática, trasplantes de hígado y muerte. Se ha recomendado que los pacientes tratados con pioglitazona sean sometidos a monitoreo periódico de las enzimas hepáticas. Deben evaluarse los niveles de ALT (alanina

Página 27 de 70

transaminasa) en suero, antes de la iniciación de la terapia con la pioglitazona en todos los pacientes, cada dos meses por el primer año de terapia y posteriormente de forma periódica. Deben obtenerse también pruebas de la función hepática en los pacientes, si ocurren síntomas sugestivos de disfunción hepática, por ejemplo, náuseas, vómito, dolor abdominal, fatiga, anorexia, orina oscura. La decisión de si el paciente debe continuar la terapia con la pioglitazona debe estar guiada por el juicio clínico, pendiente de las evaluaciones de laboratorio. Si se observa ictericia, debe discontinuarse la terapia con la droga.

- Fracturas

Debe considerarse el riesgo de fractura en el cuidado de pacientes, especialmente de pacientes femeninas, tratadas con la pioglitazona y debe prestarse atención para evaluar y mantener la salud ósea de acuerdo con los actuales estándares de cuidado.

Embarazo y período de lactancia

- Embarazo categoría C:

La pioglitazona no fue teratogénica en ratas a dosis orales hasta de 80 mg/Kg, ni en conejos que recibieron hasta 160 mg/Kg durante la organogénesis (aproximadamente 17 y 40 veces la máxima dosis oral humana recomendada, calculada en mg/m², respectivamente). Se observó un retraso en el parto y embriotoxicidad (evidenciada por incrementadas pérdidas posteriores a la implantación, desarrollo retardado y reducido peso fetal) en ratas, a dosis orales de 40 mg/Kg/día y superiores (aproximadamente 10 veces la máxima dosis oral humana recomendada, calculada en mg/m²). No se observó toxicidad funcional ni comportamental en las crías de las ratas. En los conejos, se observó embriotoxicidad a una dosis oral de 160 mg/Kg (aproximadamente 40 veces la máxima dosis oral humana recomendada, calculada en mg/m²). Se observó retraso en el desarrollo postnatal, atribuido al disminuido peso corporal en las crías de ratas, a dosis orales de 10 mg/Kg y superiores, durante la gestación tardía y los períodos de lactancia (aproximadamente 2 veces la máxima dosis oral humana recomendada, calculada en mg/m²).

No existen estudios adecuados y bien controlados efectuados en mujeres embarazadas. La pioglitazona se debe usar durante el embarazo solo si los potenciales beneficios justifican el riesgo potencial al feto.

Debido a que la información actual sugiere fuertemente que los niveles anormales de glucosa en sangre durante el embarazo, están asociados con una incidencia más alta de anomalías congénitas, así como también una

morbilidad y mortalidad neonatal incrementada, la mayoría de los expertos recomienda que la insulina sea usada durante el embarazo para mantener niveles de glucosa en sangre tan cerca de la normalidad como sea posible.

- Madres lactantes

La pioglitazona se secreta en la leche de ratas lactantes. Se desconoce si la pioglitazona sea segregada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, la pioglitazona no se debe administrar a mujeres en período de lactancia.

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

- La modificación de contraindicaciones.
- El Inserto versión R00 / 2011.
- La Información para prescribir versión CCD 03050911 Sep 2011.

Contraindicaciones: Está contraindicada la iniciación de la terapia con la pioglitazona en pacientes con insuficiencia cardiaca establecida Clase III o IV.

La pioglitazona está contraindicada en pacientes con conocida hipersensibilidad a este producto o a cualquiera de sus componentes. Menores de 18 años, embarazo, lactancia.

Precauciones y advertencias:

- Advertencias y precauciones generales

La pioglitazona ejerce su efecto anti-hiperglicémico solo en presencia de insulina. Por consiguiente, la pioglitazona no se debe usar en pacientes con diabetes tipo I o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.

- Insuficiencia cardiaca congestiva

Después de comenzar la terapia con la pioglitazona y después de aumentos de la dosis, se deben observar los pacientes cuidadosamente por la manifestación de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca (incluyendo una excesiva y rápida ganancia de peso, disnea, y/o edema). Si se desarrollan éstos signos y síntomas, la insuficiencia cardiaca se debe manejar de acuerdo con los estándares de cuidado actuales.

Además, debe considerarse la discontinuación o reducción de la dosis de pioglitazona.

No se recomienda la pioglitazona en pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática. Está contraindicada la iniciación de la terapia con pioglitazona en pacientes con insuficiencia cardiaca establecida clase III o IV, según la asociación cardiaca de New York (NYHA).

- En diabetes Tipo II e insuficiencia cardiaca congestiva (disfunción sistólica)

Debe iniciarse la terapia con la pioglitazona a la más baja dosis aprobada, si se prescribe, a pacientes con diabetes tipo 2 con insuficiencia cardiaca sistólica (clase II NYHA). Si es preciso hacer escalonamiento posterior de la dosis, la dosis debe incrementarse gradualmente sólo después de varios meses de tratamiento, con monitoreo cuidadoso de la ganancia de peso, edema, signos y síntomas de exacerbación de la insuficiencia cardiaca congestiva.

- Insuficiencia cardiaca y otros eventos cardiacos

La pioglitazona, como otras tiazolidinedionas, puede producir la retención de líquidos al ser usada sola o en combinación con otros agentes antidiabéticos, incluyendo la insulina.

La retención de líquidos puede llevar o exacerbar la insuficiencia cardiaca. Si se desarrollan estos signos o síntomas, la insuficiencia cardiaca debe manejarse de acuerdo con los estándares actuales de atención. Además, debe considerarse discontinuación o reducción de la dosis de la pioglitazona. Los pacientes con estadio cardiaco clase III y IV NYHA no fueron estudiados durante la pre aprobación de los estudios clínicos, por consiguiente no se recomienda usar la pioglitazona en estos pacientes. La pioglitazona debe discontinuarse si ocurre un deterioro posterior del estado cardiaco.

- Tumores de vejiga urinaria

No hay datos suficientes para determinar si la pioglitazona es un promotor de tumores para los tumores de la vejiga urinaria. En consecuencia, pioglitazona no debe ser usado en pacientes con cáncer de vejiga activo y los beneficios del control de la glicemia versus riesgos desconocidos de recurrencia de cáncer con pioglitazona, deben ser considerados en pacientes con antecedente de cáncer de vejiga.

- **Hipoglucemia**

Los pacientes que reciben pioglitazona en combinación con insulina o con agentes hipoglicemiantes orales, pueden estar en riesgo de hipoglicemia y puede ser necesario una reducción de la dosis del agente concomitante.

- **Ovulación**

En pacientes anovulatorias en la premenopausia con resistencia a la insulina, el tratamiento con tiazolidinedionas, incluyendo la pioglitazona, puede resultar en reanudación de la ovulación. Como una consecuencia de su mejorada sensibilidad a la insulina, estas pacientes pueden estar en riesgo de embarazo si no se emplea un método anticonceptivo adecuado.

- **Efectos hematológicos**

La pioglitazona puede producir reducciones en la hemoglobina y el hematócrito.

- **Edema**

- **Edema macular**

Se desconoce si existe o no una relación causal entre la pioglitazona y el edema macular. Los pacientes con diabetes deben tener exámenes regulares del ojo hecho por un oftalmólogo. Además, cualquier diabético que reporte cualquier clase de síntoma visual debe ser referido prontamente a un oftalmólogo, independiente de las medicaciones subyacentes del paciente u otros hallazgos.

- **Ganancia de peso**

- **Efectos hepáticos**

Aunque los datos clínicos disponibles no muestran evidencia de hepatotoxicidad inducida por la pioglitazona, ni elevaciones de la ALT, la pioglitazona esta estructuralmente relacionada con la troglitazona, que ha sido asociada con hepatotoxicidad idiosincrásica y raros casos de insuficiencia hepática, trasplantes de hígado y muerte. Se ha recomendado que los pacientes tratados con pioglitazona sean sometidos a monitoreo periódico de las enzimas hepáticas. Deben evaluarse los niveles de ALT (alanina transaminasa) en suero, antes de la iniciación de la terapia con la pioglitazona en todos los pacientes, cada

Página 31 de 70

dos meses por el primer año de terapia y posteriormente de forma periódica. Deben obtenerse también pruebas de la función hepática en los pacientes, si ocurren síntomas sugestivos de disfunción hepática, por ejemplo, náuseas, vómito, dolor abdominal, fatiga, anorexia, orina oscura. La decisión de si el paciente debe continuar la terapia con la pioglitazona debe estar guiada por el juicio clínico, pendiente de las evaluaciones de laboratorio. Si se observa ictericia, debe descontinuarse la terapia con la droga.

- **Fracturas**

Debe considerarse el riesgo de fractura en el cuidado de pacientes, especialmente de pacientes femeninas, tratadas con la pioglitazona y debe prestarse atención para evaluar y mantener la salud ósea de acuerdo con los actuales estándares de cuidado.

Embarazo y período de lactancia

- **Embarazo categoría C:**

La pioglitazona no fue teratogénica en ratas a dosis orales hasta de 80 mg/Kg, ni en conejos que recibieron hasta 160 mg/Kg durante la organogénesis (aproximadamente 17 y 40 veces la máxima dosis oral humana recomendada, calculada en mg/m², respectivamente). Se observó un retraso en el parto y embriotoxicidad (evidenciada por incrementadas pérdidas posteriores a la implantación, desarrollo retardado y reducido peso fetal) en ratas, a dosis orales de 40 mg/Kg/día y superiores (aproximadamente 10 veces la máxima dosis oral humana recomendada, calculada en mg/m²). No se observó toxicidad funcional ni comportamental en las crías de las ratas. En los conejos, se observó embriotoxicidad a una dosis oral de 160 mg/Kg (aproximadamente 40 veces la máxima dosis oral humana recomendada, calculada en mg/m²). Se observó retraso en el desarrollo postnatal, atribuido al disminuido peso corporal en las crías de ratas, a dosis orales de 10 mg/Kg y superiores, durante la gestación tardía y los períodos de lactancia (aproximadamente 2 veces la máxima dosis oral humana recomendada, calculada en mg/m²).

No existen estudios adecuados y bien controlados efectuados en mujeres embarazadas. La pioglitazona se debe usar durante el embarazo solo si los potenciales beneficios justifican el riesgo potencial al feto.

Debido a que la información actual sugiere fuertemente que los niveles anormales de glucosa en sangre durante el embarazo, están asociados

con una incidencia más alta de anomalías congénitas, así como también una morbilidad y mortalidad neonatal incrementada, la mayoría de los expertos recomienda que la insulina sea usada durante el embarazo para mantener niveles de glucosa en sangre tan cerca de la normalidad como sea posible.

- **Madres lactantes**

La pioglitazona se secreta en la leche de ratas lactantes. Se desconoce si la pioglitazona sea segregada en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, la pioglitazona no se debe administrar a mujeres en período de lactancia.

3.4.13. LOMOTIL® TABLETAS

Expediente : 20002218
Radicado : 11104661
Fecha : 2011/10/27
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene difenoxilato hidrocloreuro 2,5 mg y de atropina sulfato 0.025 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antidiarreico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, niños menores de diez años, pacientes geriátricos, glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico o estenosis pilórico. Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central.

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

- Modificación de contraindicaciones y advertencias.
- Información para prescribir basada en CDS versión 3.0. Julio 20 de 2011.

Nuevas contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, niños menores de diez años, pacientes geriátricos, glaucoma, hipertrofia prostática, pacientes con ictericia,



íleo paralítico o estenosis pilórica, obstrucción intestinal, colitis ulcerativa aguda y en el tratamiento de la diarrea asociada con enterocolitis pseudomembranosa.

Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la contradicción que se presenta en la Información para prescribir en cuanto al grupo geriátrico. Adicionalmente debe adicionar, en el mismo ítem de contraindicaciones, lactancia y reenviar el documento para su evaluación

**3.4.14. ONGLYZA® 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
ONGLYZA® 2.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 20017613 / 20017614
Radicado : 11105063
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Astrazeneca Colombia Ltda.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de saxagliptina anhidro 2,79 mg equivalente a 2,5 mg de saxagliptina.

Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de saxagliptina anhidro 5,58 mg equivalente a 5 mg de saxagliptina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Monoterapia y terapia combinada: Onglyza (saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a Onglyza. Se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, en pacientes con enfermedad renal en estado terminal que requieran hemodiálisis y en pacientes que estén consumiendo inhibidores potentes de CYP3A4/5. No debe usarse para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 ni de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. No ha sido estudiado en combinación con insulina.

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



Debe tenerse precaución al administrar Onglyza a mujeres en período de lactancia. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de Onglyza en pacientes pediátricos. Es posible que se requiera una dosis menor del secretagogo de insulina, para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se lo usa en combinación con Onglyza.

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

- Modificación de contraindicaciones.
- Inserto versión CV.000-681-200.2.0. Fecha de revisión del texto: octubre de 2011.
- Información para prescribir versión 2-2011. Fuente: CV.000-681-200.2.0 Fecha de revisión del texto: octubre de 2011.

Nuevas contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de una reacción grave por hipersensibilidad a cualquier inhibidor de la DPP4. Se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, en pacientes con enfermedad renal en estado terminal que requieran hemodiálisis y en pacientes que estén consumiendo inhibidores potentes de CYP3A4/5. No debe usarse para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 ni de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar Onglyza a mujeres en período de lactancia. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de Onglyza en pacientes pediátricos. Es posible que se requiera una dosis menor del secretagogo de insulina, para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se lo usa en combinación con Onglyza.

Precauciones y advertencias:

- Uso con medicamentos que son causa conocida de hipoglucemia:

Los secretagogos de insulina como las sulfonilúreas, causan hipoglucemia. Por lo tanto, es posible que se requiera una dosis menor del secretagogo de insulina, para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se lo usa en combinación con Onglyza.

- Reacciones de hipersensibilidad:

Durante la farmacovigilancia se han notificado las siguientes reacciones adversas a la saxagliptina: Reacciones graves de hipersensibilidad que pueden incluir anafilaxia y edema angioneurótico. Dado que estas reacciones se han notificado de manera espontánea en una población de tamaño indeterminado, es imposible obtener una estimación fiable de su frecuencia. Si se sospecha de una reacción grave de hipersensibilidad a la saxagliptina, se debe suspender el tratamiento con Onglyza, evaluar las otras causas posibles de la reacción e instituir un tratamiento alternativo para la diabetes.

- Resultados macrovasculares:

No se han realizado estudios clínicos que hayan presentado evidencias concluyentes de reducción del riesgo macrovascular con Onglyza o algún otro agente antidiabético.

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

- La modificación de contraindicaciones.
- El Inserto versión CV.000-681-200.2.0. Fecha de revisión del texto: octubre de 2011.
- La Información para prescribir versión 2-2011. Fuente: CV.000-681-200.2.0 Fecha de revisión del texto: octubre de 2011.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de una reacción grave por hipersensibilidad a cualquier inhibidor de la DPP4. Se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, en pacientes con enfermedad renal en estado terminal que requieran hemodiálisis y en pacientes que estén consumiendo inhibidores potentes de CYP3A4/5. No debe usarse para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 1 ni de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar Onglyza a mujeres en período de lactancia. No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de Onglyza en pacientes pediátricos. Es posible que se requiera una dosis menor del secretagogo de insulina, para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se lo usa en combinación con Onglyza.

Precauciones y advertencias:

Uso con medicamentos que son causa conocida de hipoglucemia:

Los secretagogos de insulina como las sulfonilúreas, causan hipoglucemia. Por lo tanto, es posible que se requiera una dosis menor del secretagogo de insulina, para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se lo usa en combinación con Onglyza.

Reacciones de hipersensibilidad:

Durante la farmacovigilancia se han notificado las siguientes reacciones adversas a la saxagliptina: Reacciones graves de hipersensibilidad que pueden incluir anafilaxia y edema angioneurótico. Dado que estas reacciones se han notificado de manera espontánea en una población de tamaño indeterminado, es imposible obtener una estimación fiable de su frecuencia. Si se sospecha de una reacción grave de hipersensibilidad a la saxagliptina, se debe suspender el tratamiento con Onglyza, evaluar las otras causas posibles de la reacción e instituir un tratamiento alternativo para la diabetes.

Resultados macrovasculares:

No se han realizado estudios clínicos que hayan presentado evidencias concluyentes de reducción del riesgo macrovascular con Onglyza o algún otro agente antidiabético.

3.4.15. QUETIREL® 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20037105
Radicado : 2011085958
Fecha : 2011/07/29
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta contiene fumarato de quetiapina (230,26 mg), equivalente a quetiapina 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

1. Esquizofrenia
2. Trastorno bipolar incluyendo:
 - Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar
 - Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar

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

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

Precauciones: Pacientes diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia deben ser sometidos a monitoreos regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento. Se puede presentar hipotensión ortostática, por lo cual se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja. Precauciones en ancianos mayores de 65 años.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones para las diferentes concentraciones en este tipo de forma farmacéutica, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las contraindicaciones son: "Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento. En el material de empaque figuran estas y revisadas las Actas no se encontró concepto pero las tiene el producto innovador en sus diferentes concentraciones.

Además se encontró aprobada en el Acta 42/2009, numeral 2.4.7: Precauciones: Pacientes diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia deben ser sometidos a monitoreos regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento. Se puede presentar hipotensión ortostática, por lo cual se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja. Precauciones en ancianos mayores de 65 años." y las solicitadas para unificar las contraindicaciones y advertencias para estos productos son: "hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

Precauciones: Pacientes diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia deben ser sometidos a monitoreos regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento. Se puede presentar hipotensión ortostática, por lo cual se recomienda iniciar el

tratamiento con la dosis más baja. Precauciones en ancianos mayores de 65 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar para el producto de la referencia, la modificación de las contraindicaciones para las diferentes concentraciones en este tipo de forma farmacéutica, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

Precauciones: Pacientes diabetes mellitus, o con factores de riesgo para diabetes mellitus, y con síntomas de hiperglicemia deben ser sometidos a monitoreos regular de los niveles de glucosa al inicio y durante el tratamiento. Se puede presentar hipotensión ortostática, por lo cual se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis más baja. Precauciones en ancianos mayores de 65 años.

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA Pendientes

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1 DRONEDARONA (MULTAQ)

Radicado : 11098126
Fecha : 10/10/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento dronedarona (Multaq)

Lo anterior, como soporte a la ampliación de información de seguridad emitida por la EMEA en la ficha técnica del medicamento, la cual recomienda restringir el uso de Multaq.

La Agencia Europea cambió la información de indicación y contraindicaciones en etiquetas, rótulos y prospectos del producto.

Indicaciones terapéuticas:

Multaq está indicado para el mantenimiento del ritmo sinusal después de una cardioversión exitosa, en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular paroxística o persistente, debido a su perfil de seguridad.

Multaq sólo debe prescribirse después de opciones alternativas de tratamiento que ya han sido consideradas.

Multaq no debe administrarse a pacientes con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo o en pacientes con episodios actuales o anteriores de insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes
- En segundo o tercer grado de bloqueo auriculoventricular, bloqueo completo de rama, bloqueo distal, disfunción del nodo sinusal, defectos de conducción auricular, o el síndrome del seno enfermo (excepto cuando se usa junto con un marcapasos en funcionamiento).
- Bradicardia <50 latidos por minuto (ppm)
- Fibrilación auricular permanente con una duración FA \geq 6 meses (o duración desconocida) y los intentos de restablecer el ritmo sinusal corto considerados por el médico
- Los pacientes en las condiciones de inestabilidad hemodinámica,
- Historia de la insuficiencia cardíaca actual o disfunción sistólica ventricular izquierda
- Los pacientes con toxicidad hepática y pulmonar relacionada con el uso anterior de amiodarona
- La administración conjunta con potenciadores del citocromo P450 (CYP) 3A4, como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir
- Medicamentos que inducen torsades de pointes (puntas retorcidas) tales como fenotiazinas, cisaprida, bepridil, los antidepresivos tricíclicos, terfenadina y ciertos macrólidos orales (tales como eritromicina), Clase I y III antiarrítmicos
- QTc Bazett intervalo \geq 500 milisegundos
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30ml/min)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que

contengan el principio activo dronedarona debido a la nueva información suministrada por la Agencia Europea donde advierte de la aparición de eventos cardiovasculares serios, adicionalmente a la información ya conocida del daño hepático que causa este medicamento.

La Agencia Europea cambió la información de indicación y contraindicaciones en etiquetas, rótulos y prospectos del producto.

Indicaciones terapéuticas:

Multaq está indicado para el mantenimiento del ritmo sinusal después de una cardioversión exitosa, en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular paroxística o persistente, debido a su perfil de seguridad.

Multaq sólo debe prescribirse después de opciones alternativas de tratamiento que ya han sido consideradas.

Multaq no debe administrarse a pacientes con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo o en pacientes con episodios actuales o anteriores de insuficiencia cardíaca.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes
- En segundo o tercer grado de bloqueo auriculoventricular, bloqueo completo de rama, bloqueo distal, disfunción del nodo sinusal, defectos de conducción auricular, o el síndrome del seno enfermo (excepto cuando se usa junto con un marcapasos en funcionamiento).
- Bradicardia <50 latidos por minuto (ppm)
- Fibrilación auricular permanente con una duración FA \geq 6 meses (o duración desconocida) y los intentos de restablecer el ritmo sinusal corto considerados por el médico
- Los pacientes en las condiciones de inestabilidad hemodinámica,
- Historia de la insuficiencia cardíaca actual o disfunción sistólica ventricular izquierda
- Los pacientes con toxicidad hepática y pulmonar relacionada con el uso anterior de amiodarona
- La administración conjunta con potenciadores del citocromo P450 (CYP) 3A4, como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir

- **Medicamentos que inducen torsades de pointes (puntas retorcidas) tales como fenotiazinas, cisaprida, bepridil, los antidepresivos tricíclicos, terfenadina y ciertos macrólidos orales (tales como eritromicina), Clase I y III antiarrítmicos**
- **QTc Bazett intervalo ≥ 500 milisegundos**
- **Insuficiencia hepática grave**
- **Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina $<30\text{ml/min}$)**

3.6.2. OFLOXACINA

Radicado : 11098161
Fecha : 10/10/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento ofloxacina.

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la de la Food and Drug Administration (FDA) sobre la actualización y cambios en la información de 30 medicamentos.

Teniendo en cuenta esto, el Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo pifloxacina, con el fin de actualizar la información de seguridad de dicho medicamento y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con este principio activo, con el fin de actualizar la información de seguridad de dicho medicamento, incluir la contraindicación sobre miastenia gravis, especificar restricción en grupo etario mayores de 17 años y que sea incluida en etiquetas, rótulos y prospectos.

3.6.3. DASATINIB

Radicado : 11098118
Fecha : 10/10/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento dasatinib.

Lo anterior, con base en la alerta emitida por la Health Canada el 30 de agosto de 2011, correspondiente a reporte de casos de asociación de Hipertensión Arterial Pulmonar por el uso de dasatinib, por lo que la Agencia decidió incluir dentro de la información de seguridad del producto la nueva información recolectada por el laboratorio productor, además de realizar la comunicación a los profesionales de la salud y pacientes sobre las nuevas advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio al titular del registro sanitario vigente de Dasatinib, con el objetivo de actualizar la información de seguridad comunicada en el presente informe de seguridad, considerando que este según el radicado 11070386 del 26/07/2011 informa sobre la preparación de la documentación relevante para incorporar una advertencia adicional sobre la hipertensión arterial pulmonar en los materiales de etiquetado del medicamento.

Además, es importante la emisión de un comunicado de prensa dirigido a los profesionales de la salud y pacientes sobre la información de riesgo asociada al uso de Dasatinib, el cual debe indicar lo siguiente:

- Los pacientes deben ser evaluados para detectar signos y síntomas de la enfermedad cardiopulmonar subyacente antes de iniciar cualquier tratamiento con Sprycel
- El diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar se debe considerar si no hay un diagnóstico alternativo.
- Los pacientes que presenten síntomas sugestivos de hipertensión arterial pulmonar como disnea y fatiga después el inicio del tratamiento con Dasatinib deben ser evaluados para etiologías más frecuentes y el tratamiento debe suspenderse durante la evaluación, si los síntomas son graves.
- Se han observado mejoras en los parámetros hemodinámicos y clínicos en pacientes con hipertensión arterial pulmonar en el momento en que se suspende el tratamiento.
- Dasatinib se suspenderá inmediatamente si el diagnóstico de hipertensión arterial pulmonar es confirmado.
- En el caso de pacientes estos deberán informar al profesional de salud cualquier síntoma extraño que se presente durante la administración del medicamento.

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





3.6.4. RADICADO 11022867

Fecha : 2011/03/15
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad sobre las vacunas contra la influenza.

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la TGA, sobre el excesivo número de casos de reacciones febriles y convulsiones que se observan en la población pediátrica después de la inmunización con estas vacunas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre las vacunas contra la influenza y estarán atentos al seguimiento efectuado al medicamento.

3.6.5. METOCLOPRAMIDA

Radicado : 11107349
Fecha : 04/11/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento Metoclopramida.

Lo anterior, con base en la comunicación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre las nuevas condiciones de autorización de Metoclopramida. Su uso se contraindica en niños menores de 1 año y su uso no recomendado en niños y adolescentes entre 1 y 18 años.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el medicamento Metoclopramida.

3.6.6. DROTRECOGINA (XIGRIS)

Radicado : 11104365

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





Fecha : 27/10/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el medicamento drotrecogina (Xigris)

Lo anterior, con base en un comunicado emitido el 25 de octubre de 2011 en las agencias FDA, EMEA y Health Canada donde informan al público sobre el retiro voluntario, por parte del laboratorio Eli Lilly, del medicamento Drotrecogina (Xigris) del mercado global; debido a que en un estudio reciente el medicamento no pudo demostrar un beneficio de supervivencia para los pacientes con sepsis grave y shock séptico a partir del estudio PROWESS-SHOCK.

Del mismo modo, Eli Lilly también ha decidido suspender todos los otros ensayos clínicos en curso.

Teniendo en cuenta esto, se solicitará a Ely Lilly (único titular en Colombia) la información sobre la fecha de retiro voluntario ante el INVIMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el retiro del producto del mercado

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. ATAZANAVIR 150 mg CÁPSULAS

Expediente : 20025152
Radicado : 2011079970
Fecha : 2011/07/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene 150 mg de atazanavir sulfato equivalente a atazanavir.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: En combinación con otros agentes antirretrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto.

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





Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No 23 de 2011, numeral 3.7.4. en el cual manifiesta:

Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos relacionados a continuación, con el fin de verificar los estudios de estabilidad natural, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el informe 32 acogido por la resolución 3183 de 1995.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: Atazanavir 150 mg cápsulas registrado a favor del titular Europack farma S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C. y fabricante Colompack S.A. y Química Patric Ltda.

Por lo anterior, el INVIMA mediante resolución No. 2011031071 del 18 de agosto de 2011 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Atazanavir 150 mg cápsulas registrado a favor del titular Europack Farma S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

EL titular del registro dio respuesta al llamado a Revisión de oficio.

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 dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.2. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20018281
Radicado : 2011068313
Fecha : 2011/06/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene clopidogrel bisulfato 97.875mg equivalente a clopidogrel 75 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

1. Que mediante resolución No 2011027411 de fecha 26 de julio de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención, por contener el principio activo clopidogrel.
2. Que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS, Expediente 20018281

3.7.3. MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg TABLETAS

Expediente : 20012438
Radicado : 2011079979



Fecha : 2011/06/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene memantina clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la memantina. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Contraindicación relativa a la administración simultánea de amantadina, epilepsia, embarazo y lactancia.

Precauciones: Puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o la manipulación de máquinas. Instruir a las personas que cuidan al paciente sobre la administración adecuada del fármaco, fraccionar la dosis en 2 tomas al día para aquellas que exceden los 5 mg/día, informar al médico la existencia de terapia concomitante al igual de la presencia de enfermedades anexas.

El interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio. Por lo anterior, solicitamos concepto final de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto MEMANTINA CLORHIDRATO 10 mg TABLETAS, Expediente 20012438

3.7.4. RAPAMUNE GRAGEAS

Expediente : 19914809
Radicado : 2010091941
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada gragea contiene sirolimus 1 mg (equivalente a dispersión de sirolimus de nanosistemas 150mg/g (D). 1.53 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

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





Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus excipientes.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.5. ORLISTAT

Expediente : 19997536
Radicado : 2010089046
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene orlistat 60 mg.

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.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al orlistat. Pacientes con síndrome de mala absorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso

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





de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Por lo anterior, este Despacho mediante Resolución No. 2010032060 de 5 de Octubre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto.

Que el interesado mediante escrito radicado 2010114787 de fecha 22/10/2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, allegando información pertinente al producto.

Por lo anterior, se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.6. KILOSTOP 60 mg CÁPSULA

Expediente : 19997828
Radicado : 2010089031
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene orlistat 60 mg.

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.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción crónica o colestasis, hipersensibilidad conocida al orlistat o algún otro componente del medicamento.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso

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





de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Por lo anterior, este Despacho mediante Resolución No. 2010032058 de 5 de Octubre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto.

Que el interesado mediante escrito radicado 2010114783 de fecha 22/10/2010 dio respuesta al llamado a revisión de oficio, allegando información pertinente al producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo para decidir dentro del llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.7. IRBESARTAN 150 mg/ HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg TABLETAS

Expediente : 19995763
Radicado : 2010085451
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150 mg e hidroclorotiazida 12.5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30ml/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

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



En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia Respuesta a Revisión de oficio.

Antecedentes: Que en el Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo irbesartan (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de USP XXXII.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia, actualmente reporta en su composición el principio activo irbesartan, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a revisión de oficio en Acta 56 de 2009, Numeral 2.2.4.

Por lo anterior, este despacho mediante Resolución 2010036632 de 10/11/2010, llamó a revisión de oficio al producto.

Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito radicado N° 2010127139, anexando copia de informe técnico del fabricante irbesartan donde se demuestra el ajuste del producto a las especificaciones de la USP XXXII.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo para decidir dentro del llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.8. IRBESARTAN 300 mg / HIDROTHIAZIDA 12.5 mg TABLETAS

Expediente : 19995502
Radicado : 2010085453
Fecha : 2010/08/18

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



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 300mg e hidroclorotiazida 12.5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30ml/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Por lo anterior, este Despacho mediante Resolución 2010034747 de 25 de Octubre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Irbesartan 300 mg / Hidrotiazida 12.5 mg tabletas registrado a favor del titular American GenericS S.A.S. con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante escrito radicado N° 2010120251, el interesado dio respuesta al llamado revisión de oficio, allegando información donde demuestra el ajuste del producto a las especificaciones de la USP XXXII.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo para decidir dentro del llamado de revision de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.9. IRBESARTAN 300 mg TABLETAS CUBIERTAS

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





Expediente : 20008409
Radicado : 2010085484
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta contiene irbesartan 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

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

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes: Que en el Acta No 56 de 2009, numeral 2.2.4 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos conceptúa: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo irbesartan (solos o asociados) con el fin de que se ajusten a las especificaciones de USP XXXII.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia, actualmente reporta en su composición el principio activo irbesartan, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a Revisión de oficio en Acta No. 56 de 2009, Numeral 2.2.4

Por lo anterior, este Despacho mediante Resolución N° 2010034748 del 25/10/2010 llamó a revisión al producto.

Que el interesado mediante escrito radicado N° 2010124446 dio respuesta al llamado a revisión de oficio anexando carta de la Directora Técnica del laboratorio fabricante donde justifica ampliamente que el producto irbesartan 300 mg cumple con las especificaciones da la USP XXXII hecho que motivó el Acta No 56 de 2009 numeral 2,2,4 de la comisión revisora.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo para decidir dentro del llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.10. EXVIHR CÁPSULAS 40 mg

Expediente : 19904630
Radicado : 2011094227
Fecha : 2011/08/17
Interesado : Subdirección de Registros Sanitario

Composición: Cada cápsula 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. Efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y Pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

Que con base a lo anterior este producto recomienda llamar a revisión de oficio el producto producto Exvihr cápsulas 40 mg registrado a favor del titular Biogen laboratorios de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que el interesado allega respuesta al llamado de revisión de oficio para que sea evaluada por parte de la Sala de Comisión Revisora.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo para decidir dentro del llamado de revisión de oficio.

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 aclara que el llamado a revisión de oficio para los productos que contengan el principio activo stavudina se hizo para que se incluya en la información prescriptiva y en el inserto los efectos relacionados con acidosis láctica, hepatomegalia severa, esteatosis y pancreatitis. Por lo tanto los interesados deben ajustarse a este concepto.

3.7.11. DOPAMINA 200 mg / 5mL

Expediente : 19974479
Radicado : 2009112637
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla contiene dopamina clorhidrato 200 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Control de los equilibrios hemodinámicas asociados a cuadros de shock y otros estados de insuficiencia cardiaca.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos.

Que mediante resolución No. 2010005095 de 04/03/2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio, de acuerdo a concepto de Comisión Revisora, por lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que la empresa laboratorios Aica, domicilio Cuba., actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Dopamina 200 mg/5ml, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

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





Que a la fecha el interesado no ha dado respuesta y ya se le venció el término para allegar las BPM, de acuerdo al artículo tercero de la referida resolución.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto previo para decidir dentro del llamado de revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto DOPAMINA 200 mg / 5mL., Expediente 19974479

3.7.12. COMTrex® NO DROWSY COLD COUGH TABLETS

Expediente : 19993377
Radicado : 2011050592 / 2010125647 / 2011044063 / 2011070836
Fecha : 2011/05/12
Interesado : Novartis Consumer Health S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene acetaminofen 325 mg, fenilefrina HCl 5 mg y dextrometorfano HBr 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

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 09 de 2011, numeral 3,13,15, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos .





NOTA: El usuario mediante radicado 2011044063 da respuesta al llamado de revisión de oficio allegando información ya contenida en el radicado de la referencia; con el fin de NO duplicar el estudio, este grupo entrega la misma en un solo paquete para su estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia

3.7.13. RADICADO 11100409

Fecha : 18/10/2011

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en atención al concepto emitido por la Sala en Acta N° 03 de 2010, numeral 2.10.21 se ha evidenciado que existen compañías en el mercado que tienen registro sanitario del Nitrógeno Gaseoso como medicamento.

Teniendo en cuenta lo anterior, y que el Invima en cualquier momento puede ordenar la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, con el fin de:

1. Determinar si el producto y su comercialización se ajusta a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
2. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros de acuerdo a los avances científicos
3. Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este de Decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan nitrógeno gaseoso, con el fin que, los titulares soliciten la pérdida de fuerza ejecutoria de dichos registros sanitarios.

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





3.7.14. LANVIST TABLETAS 40 mg

Expediente : 47108
Radicado : 11116038
Fecha : 2011/12/02
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio al producto de la referencia, con el fin de determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y las disposiciones de la materia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto LANVIST TABLETAS 40 mg., con el fin de, entre otros, determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;

3.7.15. FLACOXX 120 mg CÁPSULAS

Expediente : 19936562
Radicado : 2010089029
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura 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 sobre peso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio. El interesado allegó respuesta, la cual se anexa para el estudio 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



Antecedentes:

Teniendo en cuenta las alertas internacionales suscitadas por el principio activo orlistat, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acata dichas alertas y se pronuncia al respecto mediante Acta No. 25 de 2010, en el numeral 3.16.1 en la cual manifiesta lo siguiente: “La Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas internacionales sobre el principio activo orlistat, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los medicamentos que contengan dicho principio activo con el objeto de hacer ajustes correspondientes a la información prescriptiva, insertos, folletos, etiquetas, entre otros, de acuerdo al análisis de dicha alerta”.

Este Despacho llamó a revisión de oficio al producto Flacoxx cápsulas 120 mg registrado a favor del titular Grupo Internacional Farmacéutico GRUFARMA S.A. con domicilio en Bogotá.

El interesado allegó respuesta, la cual se anexa para el estudio de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que para dar por terminado el llamado a revisión de oficio, el interesado debe presentar la evidencia de la modificación del inserto y de la información para prescribir y etiquetas en lo relacionado con el llamado a revisión de oficio, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado y evaluada en el numeral 3.4.4. del Acta No.17 de 2011

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

No se presentaron casos para este ítem

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

La Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda:

Incluir nuevamente en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el medicamento Idursulfase Solución Inyectable 2 mg / mL vial x 3 mL.

Incluir en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles el medicamento Flucitocina 500 mg) Frasco x 100 cápsulas. Este



medicamento se encuentra incluido en la Norma farmacológica 4.2.1.0.N10

3.9.1. ECULIZUMAB 300 mg (SOLIRIS)

Radicado : 11105053
Fecha : 2011/10/28
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento de la referencia en el listado de Medicamentos Vitales no Disponibles

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y que se encuentra en trámite de registro sanitario para su comercialización en el país.

3.9.2. Mediante radicado 2011145588 del 09 de Diciembre de 2011 la empresa Medicamentos Especializados S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Acetato de Cortisona (Cortisone Acetate, Tablets USP) tabletas de 25 mg.

Documento de identidad : C.C. 94'520.574.
Cantidad solicitada : 2 frascos x 100 Tabletas.
Concentración : 25 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y que en el país hay alternativas con actividad similar, comercialmente disponibles





3.9.3. Mediante radicado 2011143015 del 05 de Diciembre de 2011 la empresa SaludCoop EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Elapraxe (Idursulfase Solución Inyectable) 2 mg / mL vial x 3 mL.

Documento de identidad : R.C. 1.128'324.284.
Cantidad solicitada : 48 Viales.
Concentración : 2 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Elapraxe (Idursulfase Solución Inyectable) 2 mg / mL vial x 3 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011143015.

3.9.4. Mediante radicado 2011143939 del 06 de Diciembre de 2011 la empresa SaludCoop EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Elapraxe (Idursulfase Solución Inyectable) 2 mg / mL vial x 3 mL.

Documento de identidad : C.C. 1.052'387.818.
Cantidad solicitada : 20 Viales.
Concentración : 2 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Elapraxe (Idursulfase Solución Inyectable) 2 mg / mL vial x 3 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011143939

3.9.5. Mediante radicado 2011143203 del 05 de Diciembre de 2011 la empresa Famisanar EPS, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Elapraxe (Idursulfase Solución Inyectable) 2 mg / mL vial x 3 mL.

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





Documento de identidad : C.C. 79'994.663.
Cantidad solicitada : 120 Viales.
Concentración : 2 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Elapraxe (Idursulfase Solución Inyectable) 2 mg / mL vial x 3 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011143203

3.9.6. Mediante radicado 2011138635 del 25 de Noviembre de 2011 la empresa Caja de Previsión Social de Comunicaciones - Caprecom, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Elapraxe (Idursulfase Solución Inyectable) 2 mg / mL vial x 3 mL.

Documento de identidad : C.C. 1.090'405.272.
Cantidad solicitada : 12 Viales.
Concentración : 2 mg / mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Elapraxe (Idursulfase Solución Inyectable) 2 mg / mL vial x 3 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011138635

3.9.7. Mediante radicado 2011144082 del 06 de Diciembre de 2011 la empresa HB Uman Bioscience S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfotericina B con Complejo Lipídico (Ampholip) vial x 50 mg.

Documento de identidad : C.C. 36'534.876.
Cantidad solicitada : 56 Viales.

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





Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y que en el país hay alternativas para la patología descrita con actividad similar, comercialmente disponibles

3.9.8. Mediante radicado 2011144086 del 06 de Diciembre de 2011 la empresa HB Uman Bioscience S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfotericina B con Complejo Lipídico (Ampholip) vial x 50 mg.

Documento de identidad : C.C. 11'372.790.
Cantidad solicitada : 56 Viales.
Concentración : 50 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y que en el país hay alternativas para la patología descrita con actividad similar, comercialmente disponibles

3.9.9. Mediante radicado 2011139587 del 28 de Noviembre de 2011 la empresa Vesalius Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Succimer (Ácido Dimercaptosuccínico) 100 mg cápsulas.

Documento de identidad : C.C. 11'301.372.
Cantidad solicitada : 70 Cápsulas.
Concentración : 100 mg.

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



Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el producto de la referencia se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.10. Mediante radicado 2011141713 del 01 de Diciembre de 2011 la empresa Biospifar S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL.

Documento de identidad : T.I. 960318-23576.
Cantidad solicitada : 180 jeringas prellenadas.
Concentración : 100 mg / 0,67 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011141713. Así mismo solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento

3.9.11. Mediante radicado 2011146817 del 13 de Diciembre de 2011 la empresa SUM Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Ancobon 500 mg (Flucitocina 500 mg) Frasco x 100 cápsulas.



Documento de identidad : C.C. 19'105.008.
Cantidad solicitada : 2 Frascos x 100 cápsulas.
Concentración : 500 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Ancobon 500 mg (Flucitocina 500 mg) Frasco x 100 cápsulas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011146817

3.9.12. Mediante radicado 2011148456 del 14 de Diciembre de 2011 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Fampridina (Dalfampridina) 10 mg Tabletas de liberación prolongada.

Documento de identidad : C.C. 20'006.101.
Cantidad solicitada : 3 Cajas por 56 Tabletas de Liberación prolongada cada una. Cada caja contiene 4 frascos por 14 tabletas cada una para un total de 168 Tabletas de Liberación prolongada.
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y que en el país hay alternativas para la patología descrita con actividad similar, comercialmente disponibles

3.9.13. Mediante radicado 2011148442 del 14 de Diciembre de 2011 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Fampridina (Dalfampridina) 10 mg Tabletas de Liberación prolongada.

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





Documento de identidad : C.C. 72'134.012.
Cantidad solicitada : 3 Cajas por 56 Tabletas de Liberación prolongada cada una. Cada caja contiene 4 frascos por 14 tabletas cada una para un total de 168 Tabletas de Liberación prolongada.
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y que en el país hay alternativas para la patología descrita con actividad similar, comercialmente disponibles

3.9.14. Mediante radicado 2011148452 del 14 de Diciembre de 2011 la empresa Stendhal Colombia S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Fampridina (Dalfampridina) 10 mg Tabletas de Liberación prolongada.

Documento de identidad : C.C. 22'633.649.
Cantidad solicitada : 3 Cajas por 56 Tabletas de Liberación prolongada cada una. Cada caja contiene 4 frascos por 14 tabletas cada una para un total de 168 Tabletas de Liberación prolongada.
Concentración : 10 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y que en el país hay alternativas para la patología descrita con actividad similar, disponibles

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





3.9.15. Mediante radicado 2011149601 del 15 de diciembre de 2011 la empresa Industria Farmacéutica Unión de Vértice de Tecnofarma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Mampara (Cinacalcet) 30 mg Comprimidos.

Documento de identidad : T.I. 96.010'200.285.
Cantidad solicitada : 60 Comprimidos.
Concentración : 30 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado medicamento vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, y dado que se trata de una continuación de tratamiento, la Sala recomienda autorizar la importación del producto Mampara (Cinacalcet) 30 mg Comprimidos, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011149601. Así mismo solicita al médico tratante remitir un informe de actualización incluyendo la evolución del paciente y los resultados de los tratamientos anteriores con el citado medicamento

3.9.16. Mediante radicado 2011137712 del 23 de Noviembre de 2011 la empresa Aristizábal & Jiménez Abogados, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg., para tratamiento de urgencia clínica de paciente crítico

Documento de identidad : NUIP. 1.029.885.633.
Cantidad solicitada : 20 ampollas.
Concentración : 300 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg ampollas, de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido

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



suministrados al paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda autorizar la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011137712

3.9.17. ANFOTERICINA B LIPOSOMAL 50 mg (Ampollas)

Radicado : 11081159
Fecha : 2011/08/24
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al oficio No. 20110151111 generado por el concepto del Acta No. 34 de 2011 numeral 3.9.17, 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 existen alternativas para el manejo de las diferentes patologías micóticas sistémicas, incluidas algunas con el mismo principio activo (anfotericina B), la Sala no considera justificable la inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles del medicamento Anfotericina B liposomal. Para solucionar este inconveniente la sala recomienda que se solicite evaluación para inclusión en normas farmacológicas y, comercialización de dicha forma de anfotericina con el fin de facilitar su empleo como alternativa a los otros medicamentos de acuerdo con las características particulares de los pacientes.

3.9.18. Mediante radicado 11119845 la Fundación Instituto Neurológico de Antioquia solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación del producto Amobarbital sódico, vial por 0.5 g., polvo para reconstitución para la realización del Test de Wada (examen básico para ubicar la memoria en el cerebro), cantidad 20 ampollas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda autorizar la importación del producto Amobarbital sódico, vial por 0.5 g., polvo para reconstitución, en la cantidad solicitada (20 ampollas).



Siendo las 17:00 horas del 15 de diciembre de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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

