



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 04 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

10 DE FEBRERO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. ROVARIL 5 mg

Expediente : 20004381
Radicado : 2010063166
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Procaps S.A

Composición: Cada cápsula blanda contiene Rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



3.13.2. BERIGLOBINA - P

Expediente : 49642
Radicado : 2010126506
Fecha : 2010/11/18
Interesado : CSL Behring GMBH

Principio activo: Gammaglobulina humana 800 mg/ 5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inmunoterapia no específica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010006235 generado por el concepto emitido en el Acta No. 35 de 2010 numeral 3.13.11 en el sentido de adjuntar información clínica que sustentan la indicación “mucositis post radiación”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto incluye indicación no aprobada, la información allegada no es suficiente para modificar las indicaciones, dado que los estudios presentados son deficientes en diseño, casuística y resultados

3.13.3. TRACLEER® 125 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE PELÍCULA.

Expediente : 19988005
Radicado : 2010064910
Fecha : 2010/11/17
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene Bosentan monohidrato (Equivelente a Bosentan) 125 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responden adecuadamente a la terapia tradicional.



Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación.

En embarazo: Se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que eviten el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Está contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo, insuficiencia cardiaca. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar respuesta al concepto emitido en el Acta No. 45 de 2010 numeral 3.13.48.

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

3.13.4. AGRIPPAL S1

Expediente : 7038
Radicado : 2010114822
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.I.

Composición: Una dosis de 0,5 mL contiene Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuramidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/ California/07/2009, NYMC X-181) 15 mcg HA
A/PERTH/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/ Victoria/210/2009, NYMC X-187) 15 mcg HA
B/Brisbane/60/2008 (Cepa análoga: B/ Brisbane/60/2008 15 mcg HA

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vacunación preventiva contra la gripa.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Prospecto Internacional y la información Sucinta allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto Internacional, la información Sucinta y actualización de las cepas para el producto de la referencia

A/California/07/2009 (H1N1) – (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181) 15 µg HA

A/PERTH/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/ Victoria/210/2009, NYMC X-187) 15 µg HA

B/Brisbane/60/2008 (Cepa análoga: B/ Brisbane/60/2008) 15 µg HA

3.13.5. HUMATROPE

Expediente : 31533
Radicado : 2010114781
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada frasco vial contiene somatropina 15UI (Origen DNA recombinante) 5 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

1. Pacientes pediátricos: La somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falta de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena normal.
2. La somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al síndrome de turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas.
3. Pacientes adultos: La somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas.
4. La somatropina también está indicada en el tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica.
5. La somatropina también está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus



siglas SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad.

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento. Diabetes mellitus, alergia a los componentes de la fórmula. No debe ser usado en personas sanas como un proceso de crecimiento normal o aquellas en las que ya existe un cese del crecimiento con cierre de epífisis.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.6. GENOTROPIN 5,3 mg (16 U.I.) POLVO PARA INYECCIÓN

Expediente : 228038
Radicado : 2010119286
Fecha : 2010/11/03
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Compartimiento I: Somatropina 5.3 mg 16 UI, 1 mililitro

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a insuficiente secreción de la hormona del crecimiento. Síndrome de turner. Insuficiencia renal crónica. Niños nacidos pequeños para la edad gestacional. Somatropina está indicada para la terapia de reemplazo en adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y las instrucciones



de uso para la presentación aplicador pre-cargado "Go Quick", allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y el instructivo de uso para la presentación aplicador pre-cargado "Go Quick", del producto de la referencia

3.13.7. TEMODAL CÁPSULAS 5 mg

Expediente : 19907387
Radicado : 2010114690
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Schering – Plough S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Advertencias: Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y el inserto allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.8. TEMODAL CÁPSULAS 20 mg.

Expediente : 19907390
Radicado : 2010114695
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Schering Corporation, USA



Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Advertencia: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia que va a ser utilizado en la presentación sachets.

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

3.13.9. TEMODAL CÁPSULAS 100 mg

Expediente : 19907388
Radicado : 2010114697
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Schering – Plough S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 100 mg de Temozolomida

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: "Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. manejo por especialista chequeo hematológico periódico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y



el inserto allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.10. TEMODAL CÁPSULAS 250 mg.

Expediente : 19907389
Radicado : 2010114686
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Schering-Plough S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene Temozolomida 250 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.11. METALYSE 10.000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19932170
Radicado : 2010114387
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada vial contiene tenecteplase 50 mg



Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Trombolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardio pulmonar prolongada (> 2 min.) En las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comunmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfusión. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.12. CANDERSARTAN CILEXETILO SANDOZ 8 mg TABLETAS

Expediente : 20021020
Radicado : 2010114072
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 8 mg de Candesaratan Cilexetilo

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la Hipertensión: Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo < 'O = 40%), en complemento de Inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en que el tratamiento se considere esencial la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.13. CANDESARTAN 32 mg TABLETAS

Expediente : 20023741
Radicado : 2010114028
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Candersatan Citexetilo 32 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de la Hipertensión: Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo < 'O = 40%), en complemento de Inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en que el tratamiento se considere esencial la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



3.13.14. CANDESARTAN CILEXETILO SANDOZ 16 mg TABLETAS

Expediente : 20021024
Radicado : 2010114068
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada Tableta contiene 16 mg de candesartan cilexetilo

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.15. ROSUVASTATINA SANDOZ 10 mg TABLETAS CON PELÍCULA / TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 200237369
Radicado : 2010114065
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene rosuvastatina 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: No definidas, registro sanitario en curso

Contraindicaciones: No definidas, registro sanitario en curso



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.16. ROSUVASTATINA SANDOZ 20 mg TABLETAS CON PELÍCULA/TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20023740
Radicado : 2010114077
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

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



3.13.17. SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO

Expediente : 19926346
Radicado : 2010113921
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Laboratorios Probiol

Composición:

Inmunoglobulinas de origen equino que neutralizan como mínimo el veneno de: Bothrops Atrox 25 mg, Bothrops Asper 25 mg; Lachesis muta 10 mg; Crotalus Durissus 10 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Neutraliza el veneno de serpientes del género Bothrops, Crotalus y Lachesis

Contraindicaciones: Antecedentes de Angioedema y/o shock anafiláctico

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar en el párrafo del estadio II lo de la recomendación de la vía intramuscular puesto que es un producto de uso exclusivo de la vía intravenosa. Adicionalmente debe esquematizar, de manera clara, la titulación de la dosis inicial con el objetivo de disminuir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad

3.13.18. TACROLIMUS 1 mg CÁPSULAS

Expediente : 20024899
Radicado : 2010114047
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 1 mg de tacrolimus

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea



usado concomitantemente con corticosteroides, debido al riesgo de anafilaxis.
Transplante cardiaco

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Pacientes con hipersensibilidad al aceite de ricino. La inmunosupresión puede dar como resultado, de una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma, solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de transplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en altas dosis. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

Advertencias:

Tenga especial cuidado si tiene diarrea durante más de un día porque podrá ser necesario adoptar la dosis de tacrolimus que el paciente esté recibiendo.

Informe a su médico si tiene problemas hepáticos, debido a que esto podría afectar la dosis de tacrolimus. Limite la exposición a la luz solar y a los rayos UV, ya que esto se debe al riesgo potencial de cambios malignos en la piel asociados a la terapia inmunosupresora. Evite consumir remedios a base de hierbas por ejemplo la Hierba de San Juan o cualquier otro producto a base de Hierbas medicinales, ya que estos podrían afectar la efectividad y la dosis de Tacrolimus.

Los niveles de Tacrolimus en la sangre pueden ser afectados por otros medicamentos que usted esté consumiendo y los niveles de otros medicamentos en la sangre pueden verse afectados por el hecho de que esté tomando Tacrolimus, por lo que puede ser necesario aumentar o disminuir la dosis:

Tenga especial cuidado con los medicamentos antifúngicos y antibióticos, los particularmente llamados macrólidos, inhibidores de la proteasas del VIH, omeprazol, tratamientos hormonales con etinilestradiol, medicamentos para la presión sanguínea alta o para problemas cardiacos, medicamentos conocidos como estatinas, antiepilépticos, corticosteroides prednisolona y metilprednisolona, antidepresivo, la hierba de San Juan.

Tacrolimus no debe ser tomado concomitantemente con ciclosporinas. Su médico también necesita saber si usted está tomando suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio, algunos analgésicos, anticoagulantes o medicamentos orales para el tratamiento de la diabetes.

El uso de Ibuprofeno, anfotericina B, antivirales (por ejemplo aciclovir) pueden empeorar los problemas renales o del sistema nervioso cuando son consumidos conjuntamente con Tacrolimus



Embarazo y Lactancia: Si tiene pensado quedar embarazada o piensa que puede estar embarazada, asesórese con su médico antes de tomar cualquier medicamento. Tacrolimus es excretado en la leche materna. Por esta razón no debe amamantar mientras esté recibiendo Tacrolimus.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.19. TACROLIMUS 5 mg

Expediente : 20024901
Radicado : 2010114089
Fecha : 2010/10/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de tacrolimus

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides, debido al riesgo de anafilaxis.
Trasplante cardiaco

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Pacientes con hipersensibilidad al aceite de ricino. La inmunosupresión puede dar como resultado, de una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma, solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en altas dosis. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

Advertencias

Tenga especial cuidado si tiene diarrea durante más de un día porque podrá ser necesario adoptar la dosis de Tacrolimus que el paciente esté recibiendo.



Informe a su médico si tiene problemas hepáticos, debido a que esto podría afectar la dosis de Tacrolimus. Limite la exposición a la luz solar y a los rayos UV, ya que esto se debe al riesgo potencial de cambios malignos en la piel asociados a la terapia inmunosupresora. Evite consumir remedios a base de hierbas por ejemplo la Hierba de San Juan o cualquier otro producto a base de Hierbas medicinales, ya que estos podrían afectar la efectividad y la dosis de Tacrolimus.

Los niveles de Tacrolimus en la sangre pueden ser afectados por otros medicamentos que usted esté consumiendo y los niveles de otros medicamentos en la sangre pueden verse afectados por el hecho de que esté tomando Tacrolimus, por lo que puede ser necesario aumentar o disminuir la dosis:

Tenga especial cuidado con los medicamentos antifúngicos y antibióticos, los particularmente llamados macrólidos, inhibidores de la proteasas del VIH, omeprazol, tratamientos hormonales con etinilestradiol, medicamentos para la presión sanguínea alta o para problemas cardiacos, medicamentos conocidos como estatinas, antiepilépticos, corticosteroides prednisolona y metilprednisolona, antidepresivo, la hierba de San Juan.

Tacrolimus no debe ser tomado concomitantemente con ciclosporinas. Su médico también necesita saber si usted está tomando suplementos de potasio o diuréticos ahorradores de potasio, algunos analgésicos, anticoagulantes o medicamentos orales para el tratamiento de la diabetes.

El uso de Ibuprofeno, anfotericina B, antivirales (por ejemplo aciclovir) pueden empeorar los problemas renales o del sistema nervioso cuando son consumidos conjuntamente con Tacrolimus

Embarazo y Lactancia: Si tiene pensado quedar embarazada o piensa que puede estar embarazada, asesórese con su médico antes de tomar cualquier medicamento. Tacrolimus es excretado en la leche materna. Por esta razón no debe amamantar mientras esté recibiendo Tacrolimus.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.20. METHOTREXATO "EBEWE" 50 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE.

Expediente : 214291



Radicado : 2010114055
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 50 mg de methotrexato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro por cuanto debe eliminar “cáncer de mama y linfoma no de hodgkin” y reenviar el inserto internacional para su evaluación.

3.13.21. ESCITALOPRAM 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20024819
Radicado : 2010114060
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de escitalopram oxalato equivalente a escitalopram

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que



desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía, puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la frase “el médico podría prescribir escitalopram a menores de 18 años si considera que es lo mejor para ellos” y, reenviar el documento para su revisión

3.13.22. ESCITALOPRAM SANDOZ 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20023742
Radicado : 2010114083
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene escitalopram oxalato 12,77 mg equivalente a escitalopram 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social.

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



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la frase “el médico podría prescribir escitalopram a menores de 18 años si considera que es lo mejor para ellos” y, reenviar el documento para su revisión

3.13.23. CARBOPLATINO 450 mg /45 mL

Expediente : 214243
Radicado : 2010114033
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 45 mL contiene 450 mg de Carboplatino

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.24. CARBOPLATINO 150 mg/15 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 214241
Radicado : 2010094048
Fecha : 2010/09/06
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 15 mL contiene 150 mg de carboplatino



Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.25. EVICEL SELLANTE DE FIBRINA HUMANA

Expediente : 20016974

Radicado : 2010113948

Fecha : 2010/10/21

Interesado : Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Composición: Vial (1) Fibrinógeno cuagulable (50 -90) 70,0 mg/mL

Vial (2) Trombina humana (800 - 1200) 1000,0 IU/mL

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación

Indicaciones: Evicel se utiliza como tratamiento de respaldo en cirugías donde no son suficientes las técnicas quirúrgicas estándar, para un mejoramiento de la hemostasis. Evicel también está indicado como soporte de sutura para la hemostasis en la cirugía vascular.

Contraindicaciones: Evicel no debe ser aplicado por vía intravascular. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Únicamente para uso epilesional. No se aplique por vía intravascular. Pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas que pueden ser letales si por descuido se aplica el producto por vía intravascular. Con el uso de dispositivos de spray que emplean regulador de presión para administrar Evicel se ha presentado embolismo de aire o gas. Este evento parece estar relacionado con el uso del dispositivo en spray a presiones más altas que las recomendadas y con la proximidad a la superficie del tejido.



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



Cuando se aplica Evicel usando un dispositivo en spray, asegúrese de usar sólo la presión dentro del rango de presión recomendada por el fabricante del dispositivo en spray. No vaporice más cerca que la distancia recomendada por el fabricante. Cuando vaporice el Evicel, deben monitorearse los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el valor CO₂ end tidal (extremo de flujo), debido a la posibilidad de ocurrencia de embolismo de aire o de gas.

No hay disponibilidad de datos adecuados para respaldar el uso de este producto para pegar tejidos, en neurocirugía, en aplicación mediante endoscopio flexible para el tratamiento de sangrado o en anastomosis gastrointestinales.

Antes de administrar el Evicel, se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo, fuera del área de aplicación deseada, se encuentren suficientemente protegidas (cubiertas) para prevenir la adhesión del tejido en lugares no deseados. Al igual que como con cualquier producto de proteína, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. Los signos e indicadores de una reacción de hipersensibilidad incluyen urticaria, urticaria generalizada, sensación de estrechez en el tórax, respiración jadeante, hipotensión y anafilaxis. En caso de que ocurran estos síntomas, debe discontinuarse de inmediato la administración del producto. En caso de shock, debe implementarse un tratamiento médico estándar para el shock. Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la sección de donantes, filtrado de donaciones individuales y mezcla de plasma en búsqueda de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos efectivos de manufactura para la inactivación / el retiro de los virus. A pesar de ello, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes de infección. Esto también aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. Se considera que las medidas tomadas son efectivas para los virus con envoltura, tales como el VIH, virus de hepatitis C y virus de hepatitis B, y para los virus sin envoltura del virus de hepatitis A. Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus sin envoltura tales como el parvovirus B19, la infección por parvovirus B19 puede ser seria para mujeres embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o con aumento de eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica). Se recomienda ampliamente que, cada vez que a un paciente se le aplique Evicel, se anote el nombre y número de lote del producto a objeto de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



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

3.13.26. ATTENTHO 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 20015464
Radicado : 2010112297
Fecha : 15/10/2010
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene Atomoxetina clorhidrato equivalente a atomoxetina base 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con una IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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

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

3.13.27. ATTENTHO 18 mg CÁPSULAS

Expediente : 20015396
Radicado : 2010112304
Fecha : 2010/10/15
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene atomoxetina clorhidrato equivalente a atomoxetina base 18 mg



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, radicado en respuesta al concepto emitido en Acta No. 45 de 2010, numeral 3.13.27.

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

3.13.28. ATTENTHO 25 mg CÁPSULAS

Expediente : 20015465
Radicado : 2010112299
Fecha : 2010/10/15
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene atomoxetina clorhidrato equivalente a atomoxetina a 25 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, en niños de seis (6) años de edad o mayores, adolescentes y adultos. Para el tipo hiperactivo-impulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo y lactancia y menores de seis años, no deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 45 de 2010 numeral 3.13.28., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en la cual se solicita la inclusión, en advertencias, del riesgo relacionado con la ideación suicida que puede presentar este tipo de pacientes y la corrección en las contraindicaciones de la palabra glucosama por glaucoma. Se anexa inserto corregido.

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

3.13.29. ATTENTHO 40 mg CÁPSULA DURA

Expediente : 20015394
Radicado : 2010112301
Fecha : 2010/10/15
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula dura contiene atomoxetina clorhidrato equivalente a atomoxetina 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, en niños de seis (6) años de edad o mayores, adolescentes y adultos. Para el tipo hiperactivo-impulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo y lactancia y menores de seis años, no deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N°45 de 2010 numeral 3.13.29 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia en la cual se solicita la inclusión, en advertencias, del riesgo relacionado con la ideación suicida que puede presentar este tipo de pacientes y la corrección en las contraindicaciones de la palabra glucosama por glaucoma. Se anexa inserto corregido.



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

3.13.30. AFINITOR 5 mg TABLETAS

Expediente : 20015216
Radicado : 2010112091
Fecha : 2010/10/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de everolimus

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosinquinasa

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad conocida a everolimus, sirolimus, o a cualquiera de los excipientes. No ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática severa

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Prospecto Internacional (inserto) (IPL) fecha 22 octubre de 2009 traducción al Español. Ref. 2009-PSB/GLC-0223-s y La Declaración Sucinta, fecha 22 de octubre de 2009 traducción al Español. Ref. 2009-PSB/GLC-0223-s allegados por el interesado mediante escrito N° 2010112091 radicado el 15/10/2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto Internacional (inserto) (IPL) fecha 22 octubre de 2009 traducción al Español. Ref. 2009-PSB/GLC-0223-s y La Declaración Sucinta, fecha 22 de octubre 2009 traducción al Español. Ref. 2009-PSB/GLC-0223-s para el producto de la referencia

3.13.31. ALIMTA® 100 mg

Expediente : 19998729
Radicado : 2010109750
Fecha : 2010/10/11
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.



Composición: Cada vial contiene Pemetrexed disódico heptahidratado 139,8 mg equivalente a pemetrexed ácido libre 100 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mesotelioma

Alimta® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es reseccable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - combinación con cisplatino.

Alimta® en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

Alimta® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento.

Alimta® está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Alimta no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas."

Contraindicaciones: El uso Alimta® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrexed o a cualquiera de los excipientes que componen la fórmula. Durante el tratamiento con Alimta® se debe interrumpir la lactancia materna. Administración concomitante de la vacuna de la fiebre amarilla.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito N° 2010109750 radicado el 11/10/2010.

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

3.13.32. ENTEROGERMINA® CÁPSULAS

Expediente : 19996346



Radicado : 2010108795
Fecha : 2010/10/08
Interesado : Sanofi - Aventis

Composición: Cada cápsula dura contiene Esporas de bacillus clausii resistente a poliantibióticos 2000,00 MUI

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto actualizado armonizado (bilingüe) allegado por el interesado mediante escrito N° 2010108795 radicado el 08/10/2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto actualizado armonizado (bilingüe) para el producto de la referencia

3.13.33. CONCENTRADO DE FACTOR VII

Expediente : 226838
Radicado : 2010087772
Fecha : 2010/08/23
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Factor VII 600 UI por vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de desórdenes de coagulación

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



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

3.13.34. TISDERAN 25 mg

Expediente : 20017910
Radicado : 2010081184
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene quetiapina fumarato (28,78 mg), equivalente a quetiapina 25mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para el tratamiento de:

Esquizofrenia

Trastorno bipolar incluyendo: Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.

Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) 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.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.35. TRISENOX 10 mg /10 mL

Expediente : 19995710
Radicado : 2010079641
Fecha : 2010/08/03
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Trióxido de arsénico 1 mg / mL de solución inyectable.



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para la inducción de remisión y consolidación en pacientes adultos con leucemia promielocítica aguda reincidente (APL).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al arsénico o a cualquier componente de la formulación. Anormalidades ECG. Síndrome de diferenciación. Hiperleucocitosis. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.36. ARIXTRA 2,5 mg / 0,5 mL

Expediente : 19928346
Radicado : 2010079242
Fecha : 2010/08/02
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa contiene fondaparinux sódico 2,5 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores de las extremidades inferiores, como cirugía por fractura de cadera y reemplazo articular de rodilla o cadera. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes que se someten a cirugía abdominal y que tienen riesgo de complicaciones tromboembólicas. Prevención de eventos tromboembólicos venosos (VTE) en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas por la restricción de la movilidad durante una enfermedad aguda. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (DVT) aguda. Tratamiento de embolia pulmonar aguda (PE). Tratamiento de síndrome coronario agudo.

Contraindicaciones: Pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que pueden ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso



concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.37. STALEVO® COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR 200/50/200 mg

Expediente : 19995528
Radicado : 2010050852
Fecha : 2010/05/24
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Stalevo 50 mg/12,5 mg/ 200 mg (expediente 19951169): Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

STALEVO 100 mg/ 25 mg/ 200 mg (expediente 19951170): Cada comprimido recubierto contiene 100 mg de levodopa, 25 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona

STALEVO 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg (expediente 19951171): Cada comprimido recubierto contiene 150 mg de levodopa, 37,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona

STALEVO 200 mg/ 50 mg/ 200 mg (expediente 19995528): Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de levodopa, 50 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como alternativo para el manejo de la enfermedad de parkinson. En aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con levodopa más carbidopa o controlados con levodopa, carbidopa y entacapona a la concentración disponible en Stalevo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Deterioro hepático grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso concomitante de Stalevo e inhibidores de la monoamino oxidasa no selectivos (MAO-A y MAO-B). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) y/o



rabdomiolisis no traumática. No se recomienda para el tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidas por fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves, asma bronquial, enfermedades renales, hepáticas o endocrinas o antecedentes de úlcera péptica o de convulsiones. En pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que presenten arritmias nodales auriculares o ventriculares residuales se vigilará la función cardiaca. Debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar hipotensión ortostática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la declaración sucinta (BSS), referencia 2009-PSB/GLC-0213s, fecha 12 de noviembre de 2009, traducción al español allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para los siguientes productos: STALEVO 50 mg/12,5 mg/ 200 mg (expediente 19951169), STALEVO 100 mg/ 25 mg/ 200 mg (expediente 19951170), STALEVO 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg (expediente 19951171), STALEVO 200 mg/ 50 mg/ 200 mg (expediente 19995528).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones en la declaración sucinta, en el sentido que el producto de la referencia está aceptado en la enfermedad de parkinson como alternativa y no como tratamiento de primera línea

3.13.38. SERTAL GOTAS

Expediente : 226390
Radicado : 2010050911
Fecha : 2010/05/24
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición: Propinox clorhidrato (pargeverina clorhidrato) 1 g /100 mL

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antiespamódico

Contraindicaciones: Su administración no requiere precauciones especiales, salvo en pacientes con glaucoma, retención urinaria por enfermedades prostáticas y estenosis pilórica orgánica, obstrucción intestinal, ileo paralítico caso en que es conveniente evitar el empleo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación del inserto



allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.39. FLUAD

Expediente : 19947475
Radicado : 2010114824
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.I.

Composición: Una dosis de 0,5 mL contiene Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuramidasa) propagados en huevos, con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/ California/07/2009, NYMC X-181)
15 mcg HA
A/PERTH/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/ Victoria/210/2009, NYMC X-187) 15 mcg HA
B/Brisbane/60/2008 (Cepa análoga: B/ Brisbane/60/2008 15 mcg HA

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la Información Sucinta y el Prospecto Internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



aceptar la Información Sucinta y el Prospecto Internacional para el producto de la referencia

3.13.40. A. T. O. MEPIVACAINE 3% PLAIN, SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19918694
Radicado : 2010027269
Fecha : 2010/03/19
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Clorhidrato de mepivacaína 51 mg./1,7 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestésico local de uso dental.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amídico.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Prospecto actualizado y que reemplaza al actualmete aprobado, de acuerdo a lo manifestado en la respuesta de requerimiento a este radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar una copia legible del documento a evaluar

3.13.41. BERIGLOBINA P 2 mL INYECTABLE

Expediente : 49643
Radicado : 2010126501
Fecha : 2010/11/18
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Inmunoglobulina Humana 320,00000 mg /2 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y el síndrome carencial de anticuerpos



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gamaglobulina. No aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la administración de gamaglobulina.

Respuesta al auto No. 2010006235 de 14/09/2010, para la correspondiente aprobación de inserto, anexando la información clínica que sustenta la indicación " mucositis post radiación"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto incluye indicación no aprobada, la información allegada no es suficiente para modificar las indicaciones, dado que los estudios presentados son deficientes en diseño, casuística y resultados

3.13.42. MALTOFER AMPOLLAS BEBIBLES.

Expediente : 208359
Radicado : 2010124700
Fecha : 2010/11/16
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Complejo de hidróxido de hierro (III) polimaltosado-equivalente a hierro (III) 100,00000 mg ampolla bebible de 5mL

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Anemia ferropénica.

Contraindicaciones: Úlcera gástrica, anastomosis gastrointestinal.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora aprobación de inserto que se solicita mediante alcance al radicado 2010075999 de 26/07/2010,

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

3.13.43. CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951544
Radicado : 2010122226
Fecha : 2010/11/09
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.



Composición: Cada cápsula dura contiene clorhidrato de duloxetina 33.7 mg equivalente a duloxetina 30 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético. Manejo del desorden de ansiedad generalizada. Tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe completar las contraindicaciones, en el inserto, según lo estipulado en el Acta No. 47 de 2009, numeral 2.3.4 y 2.3.5,

3.13.44. CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951543
Radicado : 2010122229
Fecha : 2010/11/09
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada cápsula dura contiene clorhidrato de duloxetina 67.3 equivalente a duloxetina base 60 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético, manejo del desorden de ansiedad generalizada y tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.



Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe completar las contraindicaciones, en el inserto, según lo estipulado en el Acta No. 47 de 2009, numeral 2.3.4 y 2.3.5,

3.13.45. BICNU (CARMUSTINA INYECTABLE) 100 mg

Expediente : 40540
Radicado : 2010120708
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Carmustina 100,00000 mg /vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente antineoplásico único o combinado en tumores cerebrales, mieloma múltiple, enfermedad de hodgkin y linfomas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, pacientes con bajo recuento de plaquetas, leucocitos o eritrocitos circulantes. Se recomienda monitoreo de recuento sanguíneo completo por lo menos hasta seis semanas después una dosis, así como controles de la función hepática y pulmonar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.46. COMBIVENT MONODOSIS 2,5 mL. SOLUCIÓN PARA INHALAR

Expediente : 225010



Radicado : 2010120543
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Boehringer Ingelheim

Composición: Cada vial de 2,5 mL contiene
Bromuro de ipratropio monohidrato equivalente a bromuro de ipratropio anhidro
0.500 mg

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador para el tratamiento del bronco espasmo asociado con EPOC moderada o severa en pacientes que requieren más de un broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a los derivados atropínicos, pacientes con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.47. INMUNOKAST 5 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES

Expediente : 19984439
Radicado : 2010119062
Fecha : 2010/11/03
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene Montelukast sódico equivalente a montelukast 5,20 mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).



Contraindicaciones: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 6 años. Los pacientes con fenilcetoúrea no deben consumir este producto, contiene aspartame que se metaboliza en fenilalanina.

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

Nota de farmacovigilancia: Deben presentar informes periódicos de farmacovigilancia cada seis meses durante el primer año y luego anualmente. La información debe corresponder a las RAMS halladas a nivel nacional e internacional.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

- **Declarar la presencia de aspartame y el riesgo en pacientes fenilcetonúricos**
- **Declarar lo relacionado con los cambios de comportamiento quedando así: “Si con el consumo de este medicamento se observa cambio de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con su médico tratante”**

3.13.48. INMUNOKAST 10 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES

Expediente : 19984440
Radicado : 2010119065
Fecha : 2010/11/03
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Montelukast sódico equivalente a montelukast 10 mg tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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



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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

- **Declarar la presencia de aspartame y el riesgo en pacientes fenilcetonúricos**
- **Declarar lo relacionado con los cambios de comportamiento quedando así: “Si con el consumo de este medicamento se observa cambio de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con su médico tratante”**

3.13.49. INMUNOKAST 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES

Expediente : 19984438
Radicado : 2010119059
Fecha : 2010/11/03
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Montelukast sódico equivalente a montelukast 4 mg tableta masticable

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Los pacientes con fenilcetoúrea no deben consumir este producto contiene aspartame que se metaboliza en fenilalanina



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

- Declarar la presencia de aspartame y el riesgo en pacientes fenilcetonúricos
- Declarar lo relacionado con los cambios de comportamiento quedando así: “Si con el consumo de este medicamento se observa cambio de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con su médico tratante”

3.13.50. ZIAGEN SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19904122
Radicado : 2010117179
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Abacavir sulfato equivalente a abacavir 2000 mg/ 100 mL de solución

Forma farmacéutica: solución oral

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

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.51. FLIXOTIDE 250 mcg.

Expediente : 19913482
Radicado : 2010117176
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Principio activo: Propionato de fluticasona (micronizado) 250 mcg

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.52. FLIXOTIDE INHALADOR (LIBRE DE CFC)

Expediente : 20003641
Radicado : 2010117167
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Propionato de fluticasona (micronizado) equivalente a 125 mcg por dosis

Forma farmacéutica: Aerosol



Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.53. FLIXOTIDE 50 mcg.

Expediente : 19913481
Radicado : 2010117163
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Propionato de fluticasona (micronizado) 50 mcg/dosis

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.54. AVAMYS® SPRAY NASAL

Expediente : 19986156
Radicado : 2010116877



Fecha : 2010/10/28
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada unidad de dosis contiene furoato de fluticasona 27,5 mcg

Forma farmacéutica: Suspensión nasal

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional y perenne

Contraindicaciones: El furoato de fluticasona en spray nasal está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.55. TRIZIVIR TABLETAS

Expediente : 19910152
Radicado : 2010117171
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de abacavir 351 mg, lamivudina 150 mg y zidovudina 300 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a algunos de sus componentes, en pacientes con cuentas de neutrófilos anormalmente bajas ($< 0,75 \times 10^9/l$) niveles anormalmente bajos de hemoglobina ($< 7,5 \text{ g/dl}$ ó $4,65 \text{ mmol/l}$). Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables. (Por ejemplo hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.56. 3 TC SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 203871
Radicado : 2010116871
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución oral contiene 10 mg de lamivudina

Forma farmacéutica: Solución oral

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, pacientes menores de 3 meses, madres en periodo de lactancia, embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis. Insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.57. 3 TC 150 mg TABLETAS

Expediente : 203872
Radicado : 2010116866
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de lamivudina

Forma farmacéutica: Tableta



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

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.58. TELZIR®

Expediente : 19949247
Radicado : 2010117182
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene fosamprenavir cálcico equivalente a fosamprenavir 700 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca,



sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmo periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión #16 de 05-mayo-2009 CoE: 20-julio-2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto Versión #16 de 05-mayo-2009 CoE: 20-julio-2010, para el producto de la referencia

3.13.59. NORMOSANG® 25 mg/mL

Expediente : 20020101
Radicado : 2010116693
Fecha : 2010/10/27
Interesado : Biotecnología Farmacéutica SAS "BIOTEFAR SAS"

Composición: Hemina humana 25,00000 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de ataques agudos de porfiria hepática (porfiria aguda intermitente, porfiria variegata, coproporfiria hereditaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Normosang.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Antes de comenzar el tratamiento, es necesario confirmar un ataque de porfiria hepática mediante criterios clínicos y biológicos:
 - Antecedentes familiares o personales.
 - Signos clínicos sugerentes.
 - Determinación cuantitativa de ácido delta-amino-levulínico en orina y porfobilinógeno (preferentemente respecto a los clásicos test de Watson-Schwartz o de Hoesch que se consideran menos fiables).
- La rapidez con que el tratamiento con Normosang es instaurado después del comienzo de un ataque, implica mayor eficacia.
- Como resultado de las perfusiones con Normosang, el dolor abdominal y otros síntomas gastrointestinales generalmente desaparecen en 2-4 días.



Las complicaciones neurológicas (parálisis y trastornos psicológicos) se ven menos afectadas por el tratamiento. Como los ataques de porfiria están frecuentemente asociados con diferentes manifestaciones cardiovasculares y neurológicas, debe asegurarse una apropiada monitorización.

- Es también importante advertir a los pacientes del riesgo de que los ataques sean más graves o se desencadenen por ayuno y tomando ciertos medicamentos (particularmente estrógenos, barbitúricos y esteroides) porque aumentan la demanda de grupo hemo del hígado, y son capaces de inducir indirectamente la actividad de la ácido delta-amino-levulínico sintetasa.
- Como la solución diluída es hipertónica, debe administrarse exclusivamente por perfusión intravenosa muy lentamente.
- Para prevenir la irritación venosa, la perfusión debe administrarse durante al menos 30 minutos en una vena gruesa del antebrazo o en una vena central.
- Se han comunicado alteraciones en las venas periféricas después de la administración de perfusiones repetidas que pueden impedir la utilización de las venas de una vía venosa central. Por consiguiente se recomienda aclarar la vena con 100 mL de NaCl al 0,9 % después de la perfusión.
- Se han descrito incrementos en las concentraciones de ferritina sérica tras repetidas perfusiones, por lo que se recomienda la determinación de la ferritina sérica a intervalos regulares a fin de controlar los depósitos corporales de hierro. Si es necesario, se implementarán otros métodos de investigación y medidas terapéuticas.
- El color oscuro de Normosang puede dar al plasma una coloración inusual.
- Cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos, incluyendo aquellos de naturaleza no conocida, no puede ser completamente excluido.
- Este riesgo sin embargo; está limitado por:
 - Las medidas de estricto control aplicadas en la sección de donaciones sanguíneas por la entrevista médica con los donantes y realizadas en cada donación, las pruebas particularmente respecto a los 3 virus patógenos mayores: VIH, VHC y VHB. El proceso de extracción/purificación que incluye procedimientos de eliminación y/o inactivación, que se han mostrado eficaces frente a VIH, VHC y VHB a través de la validación con virus modelo.
- Normosang contiene 1g de etanol (96%) por ampolla de 10 mL. Este producto puede ser peligroso para las personas que padecen hepatopatía alcoholismo, epilepsia, lesión o enfermedad cerebral, así como para las mujeres embarazadas y los niños. El contenido de etanol en Normosang puede modificar o aumentar los efectos de otros medicamentos.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.60. CORYOL® TABLETAS 12.5 mg

Expediente : 19951089
Radicado : 2010115992
Fecha : 2010/10/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene carvedilol 12,5mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo. En el manejo de la falla cardiaca y en la enfermedad coronaria.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardiaca no controlada, bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años

Advertencias: Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardiaca son de exclusiva prescripción del especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto internacional (última actualización octubre de 2010) para el producto de la referencia

3.13.61. CORYOL® TABLETAS 25 mg

Expediente : 19951088



Radicado : 2010115990
Fecha : 2010/10/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene carvedilol 12,5mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo. En el manejo de la falla cardiaca y en la enfermedad coronaria.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardiaca no controlada, bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años

Advertencias: Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardiaca son de exclusiva prescripción del especialista.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto internacional (última actualización octubre de 2010) para el producto de la referencia

3.13.62. ACETRAM 300 mg GRAGEAS

Expediente : 20027188
Radicado : 2010127132
Fecha : 19/11/2010
Interesado : Laboratorios Franco-Colombiano La Francol S.A

Composición: Extracto seco de hypericum perforatum equivalente a 0.90 mg de hyperacina

Forma farmacéutica: Grageas

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la depresión leve a moderada.

Contraindicaciones y advertencias: El St. John's Wort está contraindicado en mujeres embarazadas, en lactancia y menores de 16 años. Debido a posibles



reacciones de sensibilidad a la luz, principalmente las personas de piel muy blanca, deben evitar la exposición directa a la luz del sol. Acetram no mancha la piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la utilización de un inserto, con el fin de iniciar el proceso de Registro Sanitario para el producto Acetram Gragea, cuya composición es: Cada gragea contiene extracto seco de *Hypericum perforatum* equivalente a 0.90 mg de Hyperacina del cual se aclara lo siguiente:

- Según lo conceptuado en el numeral 3.11.20 del Acta No. 13 de 2010, este tipo de productos (*Hypericum perforatum*), puede seguir siendo considerado medicamento.
- Según lo conceptuado por el numeral 2.9.4 del Acta N° 43 e 2009, la Sala recomendó que este tipo de productos (*Hypericum Perforatum*), se autoriza para la venta sin fórmula médica a condición de utilizar un inserto con la lista explicativa de las interacciones medicamentosas y una frase que exprese: “si usted va a tomar este medicamento y está tomando otro o piensa hacerlo, debe consultar a su médico”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe completar las interacciones conocidas del producto. Adicionalmente se le aclara al interesado que la ciclosporina no es un anticoagulante como lo declara en el inserto.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. HARMETONE TABLETAS DE 10 mg

Expediente : 19901992
Radicado : 2010076560
Fecha : 2010/07/27
Interesado : Nelly Luque Castaño

Composición: Cada tableta contiene domperidona 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial, antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a la domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores pituitarios que induzcan liberación de



prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia. Podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos

Solicitud: Aprobación de la información para prescribir, está ligado a la información para prescribir del expediente 19941895

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso por cuanto no se recibió el documento a evaluar

3.14.2. SEROXAT 20 mg TABLETAS.

Expediente : 218588
Radicado : 2010099549/2010100741
Fecha : 2010/09/17 -2010/09/21
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemihidrato equivalente a paroxetina base 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado da alcance al trámite radicado No 2010083836 de 12/08/2010 en el cual se le solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de la información para prescribir versión GDS37/IPI23 (28/04/2010) debido a que en el radicado antes mencionado se incluyó por error el excipiente Hidroxipropilmetilcelulosa en el núcleo de la tableta, excipiente que no corresponde con la fórmula actualmente aprobada para el producto de la referencia y en la última página se indican las presentaciones actualmente aprobadas y datos del registro.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado 2010099549 del 17 de septiembre de 2010, por error involuntario, se incluyó la información para prescribir la versión GDS 37/IPI 23 (28 de abril de 2010) que contiene el excipiente Hidroxipropilmetilcelulosa en el núcleo de la tableta . Se vuelve adjuntar a este alcance, la misma información para prescribir versión GDS 37/IPI 23 (28 de abril de 2010) corregida retirando dicho excipiente del núcleo de la tableta (ver folio 14), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.3. NEOSALDINA TABLETAS

Expediente : 27674
Radicado : 2010036800
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta cubierta (gragea) contiene:

Metamisol sódico (Dipirona sódica)	300 mg
Cafeína anhidra	30 mg
Mucato de isometepteno	30 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardiaca y arterioesclerosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



3.14.4. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg

Expediente : 19968255
Radicado : 2010092446 /2010123822
Fecha : 2010/09/01 – 2010/11/11
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (16.7 mg) equivalente a sunitinib 12,5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con Imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos del páncreas (NET).

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Aclara de manera respetuosa, que la información para prescribir que adjunta en esta oportunidad, incluye la nueva indicación de: "Tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos del páncreas (NET)", la cual actualmente se encuentra en proceso de aprobación por parte de la Honorable Comisión Revisora y fue radicada bajo escrito No 20100534 de 28 de mayo de 2010.

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

3.14.5. SUTENT CÁPSULAS 25 mg

Expediente : 19968257
Radicado : 2010092442 /2010123829
Fecha : 2010/09/01 – 2010/11/11
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib malato equivalente a Sunitinib 25 mg



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con Imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos del páncreas (NET).

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado aclara de forma respetuosa que la información para prescribir que adjunta en esta oportunidad, incluye la nueva indicación de:

"Tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos del páncreas (NET)", la cual actualmente se encuentra en proceso de aprobación por parte de la Honorable Comisión Revisora y que fue radicada bajo escrito No 2010053490 de 28 de mayo de 2010.

La Subdirección de Registros Sanitarios a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos si se podría considerar incluir las advertencias y precauciones como las que se mencionan en la información para prescribir o las que figuran en la concentración de 50 mg que son las siguientes: Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

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

3.14.6. SUTENT CAPSULAS 50 mg

Expediente : 19968258
Radicado : 2010092444 / 2010123834
Fecha : 2010/09/01 - 2010/11/11
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib maleato 50 mg



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con Imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos del páncreas (NET).

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del Sutent Cápsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado aclara de forma respetuosa que la información para prescribir que adjunta en esta oportunidad, incluye la nueva indicación de "Tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos del páncreas (NET)", la cual actualmente se encuentra en proceso de aprobación por parte de la Honorable Comisión Revisora y que fue radicada bajo escrito No 2010053490 de 28 de mayo de 2010.

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

3.14.7. MEJORAL 200 TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19925306
Radicado : 2010125302
Fecha : 2010/11/17
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de ibuprofeno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.



Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

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

Respuesta auto No. 2010007443 de noviembre 12 de 2010, con el fin de conceptuar sobre la información para prescribir versión 03 (Noviembre 2010) y textos para agregar a los que tiene el envase secundario actual (Caja) o para generar un inserto versión 03 (Noviembre 2010)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 03 (Enero 2010) y textos para agregar a los que tiene el envase secundario actual (Caja) o para generar un inserto del producto de la referencia

3.14.8. ZENTEL SUSPENSION 4 %

Expediente : 224201
Radicado : 2010121669
Fecha : 2010/11/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 4 g de albendazol

Forma farmacéutica: Suspensión

Indicaciones: Strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano, tratamiento de la infestacion por tenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones: El albendazol no deberá suministrarse durante el embarazo, ni pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de 1 año de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir versión GDS23/IPI07 (23 de julio de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS23/IP107 (23 de julio de 2010), del producto de la referencia

3.14.9. ZENTEL 400 mg TABLETAS

Expediente : 224203
Radicado : 2010121666
Fecha : 2010/11/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene albendazol 400 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por taenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes. No administrar durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de un año de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir versión GDS23/IP107 (23 de julio de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en advertencias, el contenido de lactosa y reenviar el documento para su evaluación

3.14.10. ZENTEL TABLETAS 200 mg.

Expediente : 224205
Radicado : 2010121672
Fecha : 2010/11/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 200 mg de albendazol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película



Indicaciones: Strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por taenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones: No deberá administrarse durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de un año de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir versión GDS23/IP107 (23 de julio de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe adicionar en advertencias, el contenido de lactosa y reenviar el documento para su evaluación

3.14.11. NEMATIL 4%

Expediente : 19956513
Radicado : 2010121663
Fecha : 2010/11/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión oral contiene 4 g de albendazol

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano, teniasis y cisticercosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos (2) años de edad

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la la actualización de la información para prescribir versión GDS23/IP107 (23 de julio de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



aceptar la información para prescribir versión GDS23/IP107 (23 de julio de 2010), del producto de la referencia

3.14.12. HUMIRA TM

Expediente : 19939766
Radicado : 2010117198
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,8 mL contiene adalimumab 40 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. Artritis idiopática juvenil activa poliarticular o también llamada artritis reumatoide juvenil.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (documento interno CCDS No. 03320810), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (documento interno CCDS No. 03320810), del producto de la referencia



3.14.13. MEDROL 4 mg TABLETAS

Expediente : 34501
Radicado : 2010116661
Fecha : 2010/10/27
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene metilprednisolona 4 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 4.0 de 14 de septiembre de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 4.0 de 14 de septiembre de 2010, del producto de la referencia

3.14.14. MEDROL 16 mg TABLETAS

Expediente : 46144
Radicado : 2010116665
Fecha : 2010/10/27
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene metilprednisolona micronizada 16mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Infecciones fungosas sistémicas, úlcera gástrica, osteoporosis, pacientes psicóticos en estados de agitación, pacientes diabéticos,



tuberculosis localizada, insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial, deficiencia crónica renal y uremia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 4.0 de 14 de septiembre de 2010, del producto de la referencia

3.14.15. LANTUS 100 UI/ mL (INSULINA GLARGINA)

Expediente : 19914262
Radicado : 2010114124
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Sanofi Aventis

Composición: Cada vial por 10 mL contiene Insulina glargina (HOE 901) 36,378 mg equivalente a 1000 U.I. de insulina humana.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida , estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina,



simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Mediante radicado 2010114124 de 2010/10/21 se solicita conceptuar sobre la información para prescribir actualizada del producto CCDS V11 y la modificación de indicaciones y contraindicaciones y advertencias así:

Indicaciones: "Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina"

Contraindicaciones y advertencias: Eliminación de la frase " Debido a la experiencia limitada la eficacia y seguridad de Lantus no han podido ser evaluadas en niños" el cual corresponde a una respuesta a auto N°2010005962 de 6 de septiembre de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada del producto CCDS V11 y la modificación de indicaciones y contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, así:

Indicaciones: "Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, dióxido, diuréticos, glucagón e isoniazida , estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.



3.14.16. LANTUS 100 IU/mL

Expediente : 19914312
Radicado : 2010114119/2010050396
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Sanofi Aventis

Composición: Insulina glargine (HOE 901) 10,9134 mg equivalente a 300 IU /3 mL de solución

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida , estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Mediante radicado 2010114119 de 2010/10/21 se solicita conceptuar sobre la información para prescribir actualizada del producto CCDS V11 y la modificación de indicaciones y contraindicaciones y advertencias así:

Indicaciones: "Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina"

Contraindicaciones y advertencias: Eliminación de la frase " Debido a la experiencia limitada la eficacia y seguridad de lantus no han podido ser evaluadas en niños" el cual corresponde a una respuesta a auto N°2010005961 de 6 de septiembre de 2010



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada del producto CCDS V11 y la modificación de indicaciones y contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, así:

Indicaciones: "Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida , estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

3.14.17. DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN)

Expediente : 19933740
Radicado : 2010114166
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de Acetaminofen

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico Antipirético



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Tabla de dosificación

Edad (meses)	Peso aprox (Kg)	Dosis (ml)	Dosis (gotas)
2	5	0,7	21
3	6	0,9	27
4 to 8	7 to 8	1	30
9 to 12	9	1,3	39
13 to 18	10 to 11	1,5	45
19 to 24	12 to 13	1,8	53

Las dosis están basadas en 15 mg de acetaminofén por kilo de peso por dosis

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y las tablas de dosificación actualizadas a incluir en los empaques del producto, allegadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y las tablas de dosificación actualizadas a incluir en los empaques del producto de la referencia

3.14.18. DOLEX G NIÑOS.

Expediente : 19948272
Radicado : 2010114168
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene acetaminofen 3 g y clorfeniramina maleato 20 mg

Forma farmacéutica: Jarabe



Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia.

Dosificación solicitada:

Niños de 2 a 6 años: Una cucharadita (5 mL) cada 6 horas o según lo indique el médico

Niños de 7 a 12 años: Dos cucharaditas (10 mL) cada 6 horas

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

- La información para prescribir versión 04 de octubre de 2010
- La dosificación del producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia y la dosificación propuesta por el interesado

Dosificación:

Niños de 2 a 6 años: Una cucharadita (5 mL) cada 6 horas o según lo indique el médico

Niños de 7 a 12 años: Dos cucharaditas (10 mL) cada 6 horas

3.14.19. DOLEX NIÑOS 3.2 % JARABE

Expediente : 19933739
Radicado : 2010114167
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada 5 mL contiene acetaminofén 160 mg

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Analgésico - Antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal



Tabla de dosificación

Edad (años)	Peso aprox (Kg)	Dosis (ml)
2 to 3	12 to 13	5
4	14 to 15	6
5	16 to 17	7
6	18 to 19	8
7	20 to 21	9
8	22 to 24	10

Las dosis están basadas en 15 mg de acetaminofén por kilo de peso por dosis
La dosis se calcula según el peso del niño. Busque en la tabla la dosis correspondiente al peso actual del niño (use las edades como guía).

El vaso tiene varias escalas de medición, utilice la que le permita medir la dosis exacta de acuerdo al peso.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y las tablas de dosificación actualizadas a incluir en los empaques del producto, allegadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y las tablas de dosificación actualizadas a incluir en los empaques del producto de la referencia

3.14.20. DOLEX NIÑOS 100 mg TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 32187
Radicado : 2010114170
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofen encapsulado (acetaminofen + etilcelulosa) de 92% equivalente a - 100 mg



Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Analgésico Antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática

Tabla de dosificación

Edad (años)	Peso (Kg)	Dosis (tabletas)
2 to 3	12 to 13	1,5
4	14 to 15	2
5	16 to 17	2
6	18 to 19	2,5
7	20 to 21	3
8	22 to 24	3
9	25 to 27	3,5
10	28 to 31	4
11	32 to 35	4,5
12	36 to 41	5

Las dosis están basadas en 15 mg de acetaminofén por kilo de peso por dosis. Dolex Niños tabletas masticables no se recomienda para niños menores de 2 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y las tablas de dosificación actualizadas a incluir en los empaques del producto, allegadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



aceptar la información para prescribir y las tablas de dosificación actualizadas a incluir en los empaques del producto de la referencia

3.14.21. DOLEX NIÑOS SUSPENSIÓN 250 mg/5 mL

Expediente : 19994800
Radicado : 2010114165
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene 5 gramos de paracetamol

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico-Antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática

Tabla de dosificación

Como usar Dolex Niños Suspensión

Edad (años)	Peso (Kg)	Dosis (mL)
2 a 3	12 to 13	3
4	14 to 15	4
5	16 to 17	4
6	18 to 19	5
7	20 to 21	6
8	22 to 24	6
9	25 to 27	7
10	28 to 31	8
11	32 to 35	9
12	36 to 41	10



Las dosis están basadas en 15 mg de acetaminofén por kilo de peso por dosis
La dosis se calcula según el peso del niño. Busque en la tabla la dosis correspondiente al peso actual de niño (use las edades como guía)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y las tablas de dosificación actualizadas a incluir en los empaques del producto, allegadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y las tablas de dosificación actualizadas a incluir en los empaques del producto de la referencia

3.14.22. SEVORANE

Expediente : 58816
Radicado : 2010117195
Fecha : 2010/10/28
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Sevoflurano 100 %

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Anestésico general

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertemia maligna. La hipotensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (Documento interno No. 02190810) e inserto actualizado con base en dicha información para el producto, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (Documento interno No. 02190810) e inserto actualizado del producto de la referencia



3.14.23. MICOSTATIN SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 226488
Radicado : 2010113040
Fecha : 2010/10/20
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada mL contiene nistatina 100000 UI

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada del producto de la referencia, allegada por el interesado mediante escrito N° 2010113040 radicado el 20/10/2010.

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

3.14.24. MICOSTATIN® 500.000 UI GRAGEAS

Expediente : 226489
Radicado : 2010113042
Fecha : 2010/10/20
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene nistatina 500.000 UI

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Fungicida

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada del producto de la referencia, allegada por el interesado mediante escrito N° 2010113042 radicado el 20/10/2010.



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

3.14.25. MICOSTATIN TABLETAS VAGINALES

Expediente : 226490
Radicado : 2010113046
Fecha : 2010/10/20
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta vaginal contiene nistatina 100000 UI

Forma farmacéutica: Tableta vaginal

Indicaciones: Antimicótico vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada del producto de la referencia, allegada por el interesado mediante escrito N° 2010113046 radicado el 20/10/2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir, en el inserto, la notificación de la inclusión de un aplicador por día en el empaque y reenviar documento para su revisión

3.14.26. TORISEL 30 mg (TEMSIROLIMUS)

Radicado : 10090623
Fecha : 2010/11/12
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada mL contiene temsirolimus 25 mg

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para inyección

Indicaciones: Carcinoma de células renales: El concentrado de Temsirolimus para inyección está indicado para el tratamiento del carcinoma avanzado de células renales



Contraindicaciones: El temsirolimus intravenoso está contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 de 2010 numeral 3.3.11

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

3.14.27. NEBIDO ®

Expediente : 19947559
Radicado : 2010112219
Fecha : 2010/10/15
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada ampolla por 4 mL contiene 1000,00 mg de undecanoato de testosterona

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para la sustitución de testosterona en hipogonadismo masculino primario y secundario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Está contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado mediante escrito N° 2010112219 radicado el 15/10/2010.

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

3.14.28. ZEMPLAR

Expediente : 19928264



Radicado : 2010109811
Fecha : 2010/10/12
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene paricalcitol 5,00 æg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo.

Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D, embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del producto. Precauciones: ingesta concomitante con digitálicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir (documento interno CCDS# 03170710) del producto, allegada por el interesado mediante escrito N° 2010109811 radicado EL 12/10/2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (documento interno CCDS# 03170710) del producto de la referencia

3.14.29. ANALPER PM®

Radicado : 10084731
Fecha : 27/10/2010
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Indicaciones: Medicación sintomática para el resfriado común

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 01 de 2010, numeral 2.1.2.6 con el propósito de solicitar la aprobación de la “Información para prescribir” del ANALPER PM® de Laboratorios La Santé.

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



Siendo las 14:00 horas del 10 de febrero de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora
SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de
Funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos
Biológicos