



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 27 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

21 DE JUNIO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO**
 - 3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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



Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES

3.3.1. GENTEAL® GEL

Expediente : 19934075
Radicado : 2010133980
Fecha : 2010/12/01
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada gramo de gel contiene 3 mg de hidroxipropilmetilcelulosa y 2,2 mg de carbopol 980.

Forma farmacéutica: Gel estéril intraocular.

Indicaciones: Alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo.

Contraindicaciones: No usar en lentes de silicona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto acerca de la modificación de indicaciones y contraindicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Indicaciones solicitadas: "Alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo, provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo. Puede ser usado con todo tipo de lentes de contacto"

Contraindicación anterior: No usar en lentes de silicona

Nueva contraindicación: Hipersensibilidad a los componentes



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia como lo solita el interesado.

Indicaciones: Alivio temporal de las molestias por irritaciones leves del ojo, provocadas por la exposición al viento, sol y otros irritantes. Para proteger contra nuevas irritaciones o aliviar la sequedad del ojo. Puede ser usado con todo tipo de lentes de contacto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

**3.3.2. ZEMPLAR 1 µg/ cápsulas
ZEMPLAR 2 µg/ solución inyectable
ZEMPLAR 5 µg/ solución inyectable**

Expedientes : 19983177/ 20016743/ 19928264
Radicado : 11022001
Fecha : 11/03/2011
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 1 µg de paricalcitol.
Cada ampolla de 1 mL contiene 2 µg de paricalcitol.
Cada ampolla de 1 mL contiene 5 µg de paricalcitol.

Forma farmacéutica: Cápsula/ Solución inyectable.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la unificación de la indicación para los productos en referencia.

Actualmente la redacción de la indicación para cada registro del mismo principio activo es la siguiente:

Zemplar 1 µg/ cápsulas/ paricalcitol 1 µg:

“Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario a la insuficiencia renal crónica”

Zemplar 2 µg/ solución inyectable:

“Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis”



Zemplar 5 µg/ solución inyectable:

“Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo”

A fin de alinear la indicación de los tres productos, se solicita a la Sala considerar la redacción que cubre la esencia de la indicación para los tres productos.

La indicación así expresada es la que aparece en la información para prescribir para Zemplar inyectable 2 µg y 5 µg, cuya última versión fue aceptada en el Acta N° 63 de 2010 y Acta N° 04 de 2011.

“Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario a la insuficiencia renal crónica”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda aceptar la unificación de indicaciones para los productos ZEMPLAR 1 µg/ cápsulas, ZEMPLAR 2 µg/ solución inyectable y ZEMPLAR 5 µg/ solución inyectable.

Indicaciones: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica.

3.3.3. PROTOPIC UNGÜENTO 0,1%

Expediente : 19949105
Radicado : 2010090957
Fecha : 30/08/2010
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 0,1 g de tacrolimus monohidratado equivalente a tacrolimus 0,1%.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Tratamiento de dermatitis atópica de moderada a severa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a concepto emitido en Acta No. 55 de 2010 solicitada mediante auto No. 2010008375.



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

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento de dermatitis atópica para la prevención de episodios en pacientes que sufren una alta frecuencia de exacerbaciones de la enfermedad (es decir que las padecen 4 ó más veces por año), que hayan respondido inicialmente a un máximo de 6 semanas de tratamiento con aplicación de ungüento de tacrolimus dos veces al día. (Lesiones curadas, casi curadas o levemente afectadas). Ampara al producto Protopic Ungüento 0,03% y 0,1%.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia.

3.3.4. PROTOPIC UNGÜENTO 0.03%

Expediente : 19949106
Radicado : 2010090395
Fecha : 2011/02/21
Interesado : Producos Roche S.A.

Composición: Cada 100 gramos de ungüento contienen 0,03 g de tacrolimus monohidratado equivalente a tacrolimus.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Tratamiento de dermatitis atópica de moderada a severa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes embarazo y lactancia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la respuesta al auto allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia acerca de la modificación de indicaciones y la información para prescribir.

Nueva indicación: Tratamiento de mantenimiento de dermatitis atópica para la prevención de episodios en pacientes que sufren una alta frecuencia de exacerbaciones de la enfermedad (es decir que las padecen 4 ó más veces por año), que hayan respondido inicialmente a un máximo de 6 semanas de tratamiento con aplicación de ungüento de tacrolimus dos veces al día. (Lesiones curadas, casi curadas o levemente afectadas)



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones solicitada por el interesado

Indicaciones: Tratamiento de mantenimiento de dermatitis atópica para la prevención de episodios en pacientes que sufren una alta frecuencia de exacerbaciones de la enfermedad (es decir que las padecen 4 ó más veces por año), que hayan respondido inicialmente a un máximo de 6 semanas de tratamiento con aplicación de ungüento de tacrolimus dos veces al día. (Lesiones curadas, casi curadas o levemente afectadas). Ampara al producto Protopic Ungüento 0,03% y 0,1%.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

3.3.5. JANUMET ®

Expediente : 19992192
Radicado : 2011019550
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Merck & Co. Inc

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a sitagliptina base y 850 mg de clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina

Contraindicaciones: Pacientes con diabetes tipo I. Nefropatía o disfunción renal por ejemplo, según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1,5 mg/dL (hombres) mayor o igual a 1,4 mg/dL (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (Shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardiaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a



estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, Janumet debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo y lactancia, ni en menores de 18 años.

Posología: No informa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de indicaciones, información para prescribir versión PC-JMT-T 092010 e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Nueva indicación: Janumet está indicado como parte de una terapia de triple combinación con una sulfonilúrea (ej. Terapia de triple combinación) como complemento de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con cualquiera de las dos o de los tres agentes siguientes: metformina, sitagliptina o una sulfonilúrea.

Janumet está indicado como parte de una terapia de triple combinación con agonistas PPARy (P. ej. tiazolidiendionas) como complemento a la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dos de los tres agentes: Metformina, sitagliptina o un agonista PPARy.

Janumet está indicado en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina.

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

Indicaciones: Janumet está indicado como parte de una terapia de triple combinación con una sulfonilúrea (ej. Terapia de triple combinación) como complemento de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con cualquiera de las dos o de los tres agentes siguientes: metformina, sitagliptina o una sulfonilúrea.

Janumet está indicado como parte de una terapia de triple combinación con agonistas PPARy (P. ej. tiazolidiendionas) como complemento a la



dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dos de los tres agentes: Metformina, sitagliptina o un agonista PPAR γ .

Janumet está indicado en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión PC-JMT-T 092010 y el inserto para el producto de la referencia.

3.3.6. JANUMET® 50/1000 mg TABLETAS

Expediente : 19980565
Radicado : 2011019557
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada tableta contiene 64,25 mg de fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 50 mg de sitagliptina base y 1000 mg de clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Pacientes con diabetes tipo I. Nefropatía o disfunción renal por ejemplo, según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5 mg/dL (hombres) mayor o igual a 1.4 mg/dL (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, Janumet debe evitarse



generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo y lactancia, ni en menores de 18 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de indicaciones, información para prescribir e 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 las indicaciones propuestas por el interesado, el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

Indicaciones solicitadas:

Janumet está indicado como parte de una terapia de triple combinación con una sulfonilurea (ej. Terapia de triple combinación) como un complemento de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con cualquiera de las dos o de los tres agentes siguientes: metformina, sitagliptina o una sulfonilurea.

Janumet está indicado como parte de una terapia de triple combinación con agonistas PPAR_γ (p.ej. tiazolidindionas) como complemento a la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dos de los tres agentes: metformina, sitagliptina o un agonista PPAR_γ.

Janumet está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina

3.3.7. JANUMET® 50/500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19980567
Radicado : 2011019554
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 64,25 mg fosfato de sitagliptina monohidratada equivalente a 50 mg de sitagliptina base y 500 mg de clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.



Indicaciones : Complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que no están controlados adecuadamente y siguen en tratamiento con metformina o sitagliptina sola, o en pacientes que ya están siendo tratados con una combinación de sitagliptina y metformina.

Contraindicaciones: Pacientes con diabetes tipo I. Neuropatía o disfunción renal, por ejemplo según sugieren los niveles de creatinina sérica mayor o igual a 1.5 mg/dL (hombres) mayor o igual a 1.4 mg/dL (mujeres), o depuración de creatinina anormal, que también pueden originarse como consecuencia de condiciones tales como colapso (shock) cardiovascular, infarto de miocardio agudo y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiere un agente farmacológico. Hipersensibilidad conocida al fosfato de sitagliptina, clorhidrato de metformina o a cualquier otro componente de Janumet. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluso la cetoacidosis diabética, con coma o sin éste. Debe discontinuarse temporalmente en pacientes que están siendo sometidos a estudios radiológicos que implican la administración intravascular de materiales de contraste iodados, puesto que el uso de dichos productos puede ocasionar una alteración aguda de la función renal. Puesto que la disfunción hepática ha sido asociada con algunos casos de acidosis láctica, Janumet debe evitarse generalmente en pacientes con evidencia clínica o de laboratorio de enfermedad hepática. No debe ser administrado bajo ingesta excesiva de alcohol aguda o crónica. No se administre durante el embarazo y la lactancia ni en menores de 18 años

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, información para prescribir e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Indicaciones solicitadas:

Janumet está indicado como parte de una terapia de triple combinación con una sulfonilurea (ej. Terapia de triple combinación) como un complemento de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con cualquiera de las dos o de los tres agentes siguientes: metformina, sitagliptina o una sulfonilurea.

Janumet está indicado como parte de una terapia de triple combinación con agonistas PPAR_γ (p.ej. tiazolidiendionas) como complemento a la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dos de los tres agentes: metformina, sitagliptina o un agonista PPAR_γ.



Janumet está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina

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

Indicaciones solicitadas:

Janumet está indicado como parte de una terapia de triple combinación con una sulfonilurea (ej. Terapia de triple combinación) como un complemento de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con cualquiera de las dos o de los tres agentes siguientes: metformina, sitagliptina o una sulfonilurea.

Janumet está indicado como parte de una terapia de triple combinación con agonistas PPAR_γ (p.ej. tiazolidindionas) como complemento a la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con dos de los tres agentes: metformina, sitagliptina o un agonista PPAR_γ.

Janumet está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina

3.3.8. INVEGA 3 mg

Expediente : 19983119
Radicado : 2011024400
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 3 mg de paliperidona.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la modificación de indicaciones e información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Indicación modificada solicitada: Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y en adolescentes entre 12 y 17 años de edad.

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

Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y en adolescentes entre 12 y 17 años de edad.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir del producto en mención.

3.3.9. CERVARIX VACUNA.

Expediente : 19981555
Radicado : 2011014625
Fecha : 2011/02/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 0,5 mL de contiene:

L1 del virus del papiloma humano tipo 16	20µg
L1 del virus del papiloma humano tipo 18	20µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes; las anormalidades citológicas, como células escamosas atípicas de significancia indeterminada (ASC-US); la neoplasia intraepitelial cervical (NIC), y las lesiones precancerosas (NIC2+) causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones propuesta por el interesado e información para prescribir, allegadas mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Indicación propuesta: Cervarix está indicado para mujeres de 10 años de edad en adelante para la prevención de infecciones persistentes, lesiones cervicales premalignas y cáncer de cérvix causado por los tipos oncogénicos del virus del papiloma humano (VPH)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar el rango de edad establecido para el uso del medicamento, especificar los serotipos incluidos en la vacuna de acuerdo con los estudios clínicos realizados y reenviar la documentación para su evaluación

3.3.10. PROPOFOL 1% MCT/LCT 20 mL

Expediente : 20026869
Radicado : 2010123505
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Propofol 1% Mct/Lct/ 20 mL

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Indicaciones: Inducción y mantenimiento de la anestesia general. Adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general, puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos, sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones: Presión intracraneal elevada. Terapia electroconvulsiva. Niños menores de 3 años. Niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Administración con precaución a pacientes con hipovolemia. Epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos. Insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o a la soya.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones y



advertencias para el producto de la referencia, con el fin de unificar esta información. Esta solicitud se hace debido a que en el momento de solicitar esta consulta se encuentra en trámite la solicitud de registro sanitario nuevo para producto 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 unificar las indicaciones y contraindicaciones y advertencias, así:

Indicaciones:

Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.

Contraindicaciones y Advertencias:

Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de un mes. Niños de todas las edades con CRUP o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes.

3.3.11. SYNVISC

Expediente : 20003482
Radicado : 2010050393
Fecha : 21/05/2010
Interesado : Genzyme de Colombia S.A

Composición: Cada mL de suspensión inyectable contiene 8 mg de hilano G-F 20.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intra articular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, osteoartrosis de cadera.

Contraindicaciones y Advertencias: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas. No inyectar intra-



vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos x dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningún fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyección intra vascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o cápsula o dentro de ligamentos intraarticulares.

Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios.

No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asépticas de artracentesis deben ser seguidos, elimine cualquier fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la ampliación de las indicaciones del producto y cambio en el lenguaje de contraindicaciones, advertencias y precauciones, quedando las nuevas Indicaciones así: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular. Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intra articular para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, cadera, tobillo y hombro.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse hilano G-F 20 en la articulación en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo. Hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

Advertencias: No inyectar intra-vascularmente. No inyectar en forma extra articular o dentro del tejido de la cápsula sinovial. Efectos adversos, generalmente en el área de la inyección han ocurrido después de la inyección extra articular de Synvisc. No debe utilizarse junto a desinfectantes que contengan sales amónicas cuaternarias para la preparación de la piel ya que el hialuronato puede precipitarse en presencia.

Precauciones: El hilano G-F 20 no debe utilizarse si se produce un gran exudado intra articular antes de la inyección. Como todo proceso de invasión de la articulación, se recomienda al paciente evitar toda actividad física intensa después de la inyección intra articular y continuar con las actividades habituales pasados algunos días. El hilano G-F 20 no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en menores de 18 años. El hilano G-F 20 contiene



pequeñas cantidades de proteína aviar, por lo que no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a dicha proteína

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones como lo propone el interesado:

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular. Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intra articular para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, cadera, tobillo y hombro.

Contraindicaciones: No deberá inyectarse hilano G-F 20 en la articulación en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo. Hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

Advertencias: No inyectar intra-vascularmente. No inyectar en forma extra articular o dentro del tejido de la cápsula sinovial. Efectos adversos, generalmente en el área de la inyección han ocurrido después de la inyección extra articular de Synvisc. No debe utilizarse junto a desinfectantes que contengan sales amónicas cuaternarias para la preparación de la piel ya que el hialuronato puede precipitarse en presencia.

Precauciones: El hilano G-F 20 no debe utilizarse si se produce un gran exudado intra articular antes de la inyección. Como todo proceso de invasión de la articulación, se recomienda al paciente evitar toda actividad física intensa después de la inyección intra articular y continuar con las actividades habituales pasados algunos días. El hilano G-F 20 no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en menores de 18 años. El hilano G-F 20 contiene pequeñas cantidades de proteína aviar, por lo que no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a dicha proteína

3.3.12. GAMUNEX® 10% INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA (HUMANA)

Expediente : 19945588
Radicado : 9107616
Fecha : 15/12/2009
Interesado : Biotefar S.A.S



Composición: Cada mL de solución contiene 0,1 g proteínas de inmunoglobulina humana.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia de reemplazo en estados de inmunodeficiencia.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en individuos que hayan tenido una respuesta anafiláctica o severa sistémica a la inmunoglobulina humana. Individuos con deficiencias selectivas de IgA con anticuerpos contra IgA no se les debe administrar el producto.

Mediante radicado 2010138969 el interesado da alcance al radicado 9107616 con la respuesta al requerimiento de la Sala Especializada de Medicamentos en Acta No. 07 de 2010.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de nuevas indicaciones para el producto de la referencia.

Nuevas Indicaciones:

Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).

Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la ampliación de indicación de Polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP) por cuanto el interesado no dio respuesta al requerimiento del Acta No. 07 de 2010 numeral 2.3.2. y lo presentado es disperso y confuso lo cual no permite una adecuada evaluación.

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. CALADRYL LOCIÓN

Expediente : 46068
Radicado : 2011018106
Fecha : 2011/02/23
Interesado : Mcneil La Llc

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 8,13 g de calamina equivalente a mezcla de: óxido de zinc 8 g, óxido férrico rojo 0,0965g, óxido férrico amarillo 0,0420 g.



Forma farmacéutica: Suspensión.

Indicaciones: Calma y alivia el dolor y/o la picazón asociada a brotes e irritaciones, picaduras de insectos, quemaduras de sol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a sus componentes.

Advertencias: Si los síntomas persisten al cabo de 7 días u observa alguna irritación, resequedad de la piel o reacción alérgica, suspenda el uso y consulte al médico. En caso de embarazo, lactancia y menores de 2 años: consulte al médico antes de usar el producto.

Precauciones: Para uso externo. Evite el contacto con los ojos. No aplique en heridas infectadas, ni en áreas exudadas o con ampollas, ni en superficies mucosas. No exceder la dosis recomendada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ajuste de las reacciones adversas e Interacciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las solicitadas son "Reacciones Adversas no reportadas" e "Interacciones: No usar simultáneamente con productos de uso tópico que contengan alcohol".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para el producto de la referencia, el ajuste del texto de interacciones. Con respecto a reacciones adversas debe indicarse, por lo menos, reacciones de hipersensibilidad al producto.

3.4.2. CALADRYL CLEAR LOCIÓN

Expediente : 215148
Radicado : 2011018103
Fecha : 2011/02/23
Interesado : Mcneil La Llc

Composición: Cada 100 mL de loción contiene:

Clorhidrato de pramoxina	1000 mg
Acetato de zinc dihidrato	100 mg equivalente a acetato de zinc anhidro

Forma farmacéutica: Loción.



Indicaciones: Antipruriginoso y analgésico externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse en o cerca de los ojos o de la nariz. No debe aplicarse en áreas extensas de la piel. Si la irritación no desaparece o empeora al cabo de 7 días, o si desaparece y reaparece a los pocos días, suspender el producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las reacciones adversas, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Ajuste de las reacciones adversas: "La pramoxina puede producir dermatitis alérgica (ardor o picazón)"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el ajuste de reacciones adversas para el producto de la referencia: "La pramoxina puede producir dermatitis alérgica (ardor o picazón)"

3.4.3. VASTAREL® MR

Expediente : 19942431
Radicado : 11026491
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta contiene diclorhidrato de trimetazidina 35 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones:

- Tratamiento profiláctico de la crisis de angina de pecho
- Tratamiento sintomático complementario de los vértigos y de los acúfenos
- Tratamiento complementario de las disminuciones de agudeza y de los trastornos del campo visual presuntamente de origen vascular

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: Este medicamento está generalmente desaconsejado durante la lactancia



Este medicamento no es un tratamiento curativo de la angina de pecho. Tampoco está indicado como tratamiento inicial de la angina inestable o del infarto de miocardio, ni en el período prehospitalario, ni durante los primeros días de hospitalización.

En caso de producirse una crisis anginosa, deberá realizarse una nueva evaluación de la arteriopatía coronaria y estudiarse una posible adaptación del tratamiento (tratamiento farmacológico y eventualmente revascularización). La trimetazidina puede agravar los síntomas parkinsonianos o inducir síntomas parkinsonianos (temblores, acinesia, hipertensión), que conviene investigar, sobre todo en los sujetos de edad.

La aparición de caídas puede estar relacionada con una hipotensión arterial o una inestabilidad postural

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación de las contraindicaciones, la modificación de la dosificación y la aprobación del inserto de fecha 05/2010, para el producto de la referencia.

Posología:

Un comprimido por la mañana y otro por la tarde, con las comidas.

El beneficio del tratamiento debe ser evaluado nuevamente después de tres meses y la trimetazidina debe suspenderse en ausencia de respuesta.

Este medicamento no debe administrarse a los niños y a los adolescentes debido a la ausencia de datos de seguridad y de eficacia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la actualización del resumen de las características del producto y el inserto por cuanto contienen indicaciones no autorizadas en el registro sanitario.

3.4.4. DUOTRAV® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente : 19981485
Radicado : 2011006468
Fecha : 2011/01/31
Interesado : Alcon

Composición: Cada mililitro contiene:

Tavoprost	0,04 mg
Timolol maleato (6,8 mg) equivalente a timolol	5,00 mg



Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Alternativo en el manejo del glaucoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo. Puede inducir cambios en la pigmentación ocular (iris) o en la piel de los párpados. Hiperactividad bronquial que incluye asma bronquial o historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, segundo o tercer grado de bloqueo atrioventricular, falla cardiaca evidente, shock cardiogénico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de contraindicaciones y advertencias; Aprobación nuevo inserto, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y alcance a radicado radicado número 2011008353.

Las contraindicaciones aprobadas son: "Hipersensibilidad a los componentes, embarazo. Puede inducir cambios en la pigmentación ocular (iris) o en la piel de los párpados. Hiperactividad bronquial que incluye asma bronquial o historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, segundo o tercer grado de bloqueo atrioventricular, falla cardiaca evidente, shock cardiogénico."

Las contraindicaciones solicitadas: "Rinitis alérgica grave o hiperreactividad bronquial; distrofias oculares; hipersensibilidad a otros betabloqueantes"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones para el producto de la referencia y, se hace extensivo para todos los productos que contengan esta asociación.

Contraindicaciones: "Hipersensibilidad a los componentes, embarazo. Puede inducir cambios en la pigmentación ocular (iris) o en la piel de los párpados. Hiperactividad bronquial que incluye asma bronquial o historia de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, segundo o tercer grado de bloqueo atrioventricular, falla cardiaca evidente, shock cardiogénico. Rinitis alérgica grave o hiperreactividad bronquial; distrofias oculares; hipersensibilidad a otros betabloqueantes"

Asimismo esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.



3.4.5 **SIRDALUD 2 mg** **SIRDALUD 4 mg.**

Expediente : 21767 /21786
Radicado : 11027077
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene clorhidrato de tizanidina equivalente a 2 mg de tizanidina base.

Cada tableta contiene clorhidrato de tizanidina equivalente a 4 mg de tizanidina base.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Relajante muscular útil en el tratamiento de la espasticidad en la esclerosis múltiple y en otros desórdenes de la médula espinal.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la tizanidina o a cualquiera de los excipientes.
- Disfunción hepática grave.
- El uso simultáneo de la tizanidina con inhibidores potentes del CYP1A2, como la fluvoxamina o el ciprofloxacino está contraindicado

Precauciones y Advertencias: Inhibidores del CYPNo se recomienda el uso simultáneo de Sirdalud con inhibidores moderados del CYP1A2.

Se debe tener cautela al administrar Sirdalud con medicamentos capaces de aumentar el intervalo QT.

Hipotensión: Puede manifestarse hipotensión durante el tratamiento con Sirdalud y también como resultado de interacciones farmacológicas con inhibidores del CYP1A2 o antihipertensores. Entre las manifestaciones importantes de hipotensión figuran casos de lipotimia y colapso circulatorio.

Síndrome de abstinencia: Se han observado taquicardia e hipertensión de rebote tras la retirada brusca de Sirdalud, cuando éste se administraba de forma crónica o en dosis elevadas o junto con antihipertensores. En los casos extremos, la hipertensión de rebote puede provocar un accidente cerebrovascular. Sirdalud no debe suspenderse de forma brusca, sino gradualmente.



Disfunción hepática: Se ha descrito disfunción hepática en asociación con la tizanidina (aunque raramente con la dosis diaria de 12 mg), por lo que se recomienda la supervisión de las pruebas de la función hepática una vez al mes durante los primeros cuatro meses en los pacientes que reciben dosis de 12 mg o mayores o que presentan síntomas clínicos indicativos de disfunción hepática, como náuseas, anorexia o cansancio idiopáticos. Si las cifras séricas de alanina-transaminasa (ALAT) o aspartato-transaminasa (ASPT) son constantemente mayores que el triple del límite superior del intervalo normal de valores se debe suspender el tratamiento con Sirdalud.

Disfunción renal: En los pacientes con disfunción renal (depuración de creatinina <25 mL/min), la exposición sistémica a la tizanidina puede ser hasta seis veces mayor que la de un paciente con función renal normal. Por consiguiente, se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 2 mg administrada una vez al día.

Los comprimidos de Sirdalud contienen lactosa. Este medicamento no se recomienda en los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, de deficiencia grave en lactasa o de absorción deficiente de glucosa-galactosa.

Conducción y uso de máquinas: Los pacientes que padezcan somnolencia, mareos u otros síntomas de hipotensión deben abstenerse de efectuar actividades que requieran una vigilancia extrema, como son la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

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

- Inserto / prospecto internacional de referencia 2010-PSB / GLC-0347-s 16/12/2010.
- Declaración sucinta de referencia 2010-PSB / GLC-0347-s 16/12/2010.
- Información para prescribir de referencia 2010-PSB / GLC-0347-s 07/12/2010.
- Unificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional de los productos de la referencia.

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

- **Inserto / prospecto internacional de referencia 2010-PSB / GLC-0347-s 16/12/2010.**
- **Declaración sucinta de referencia 2010-PSB / GLC-0347-s 16/12/2010.**
- **Información para prescribir de referencia 2010-PSB / GLC-0347-s 07/12/2010.**



- **Unificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional de los productos de la referencia. (Se hace extensivo para todos los productos que contengan el principio activo tizanidina)**

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad conocida a la tizanidina o a cualquiera de los excipientes.**
- **Disfunción hepática grave.**
- **El uso simultáneo de la tizanidina con inhibidores potentes del CYP1A2, como la fluvoxamina o el ciprofloxacino está contraindicado.**

Advertencias y Precauciones

Inhibidores del CYP: No se recomienda el uso simultáneo de Sirdalud con inhibidores moderados del CYP1A2.

Se debe tener cautela al administrar Sirdalud con medicamentos capaces de aumentar el intervalo QT.

Hipotensión: Puede manifestarse hipotensión durante el tratamiento con Sirdalud y también como resultado de interacciones farmacológicas con inhibidores del CYP1A2 o antihipertensores. Entre las manifestaciones importantes de hipotensión figuran casos de lipotimia y colapso circulatorio.

Síndrome de abstinencia: Se han observado taquicardia e hipertensión de rebote tras la retirada brusca de Sirdalud, cuando éste se administraba de forma crónica o en dosis elevadas o junto con antihipertensores. En los casos extremos, la hipertensión de rebote puede provocar un accidente cerebrovascular. Sirdalud no debe suspenderse de forma brusca, sino gradualmente.

Disfunción hepática: Se ha descrito disfunción hepática en asociación con la tizanidina (aunque raramente con la dosis diaria de 12 mg), por lo que se recomienda la supervisión de las pruebas de la función hepática una vez al mes durante los primeros cuatro meses en los pacientes que reciben dosis de 12 mg o mayores o que presentan síntomas clínicos indicativos de disfunción hepática, como náuseas, anorexia o cansancio idiopáticos. Si las cifras séricas de alanina-transaminasa (ALAT) o aspartato-transaminasa (ASPT) son constantemente mayores que el triple del límite superior del intervalo normal de valores se debe suspender el tratamiento con Sirdalud.

Disfunción renal: En los pacientes con disfunción renal (depuración de creatinina <25 ml/min), la exposición sistémica a la tizanidina puede ser hasta seis veces mayor que la de un paciente con función renal normal.



Por consiguiente, se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 2 mg administrada una vez al día.

Los comprimidos de Sirdalud contienen lactosa. Este medicamento no se recomienda en los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, de deficiencia grave en lactasa o de absorción deficiente de glucosa-galactosa.

Conducción y uso de máquinas: Los pacientes que padezcan somnolencia, mareos u otros síntomas de hipotensión deben abstenerse de efectuar actividades que requieran una vigilancia extrema, como son la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

3.4.6. FORADIL 12µg POLVO SECO CÁPSULAS PARA INHALACIÓN

Expediente : 19974537
Radicado : 11027070
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 12 µg de fumarato de formoterol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes asmáticos, asociado a un tratamiento de un corticosteroide inhalado (CI). Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos inhalados, el aire frío o el ejercicio. Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) reversible o irreversible, como la bronquitis crónica y el enfisema. Se ha demostrado que Foradil mejora la calidad de vida de los pacientes con EPOC.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al formoterol o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de uso: El principio activo de Foradil, el formoterol, pertenece a la familia de los agonistas adrenérgicos β_2 de acción prolongada. En un estudio sobre el salmeterol, otro agonista adrenérgico β_2 de acción prolongada, se observó una mayor mortalidad por asma en los pacientes tratados con salmeterol (13/13 176) que en los tratados con placebo (3/13 179). No se ha realizado ningún estudio adecuado para determinar si la mortalidad relacionada con el asma también aumenta con Foradil.



Dosis recomendada: La dosis de Foradil debe individualizarse en función de las necesidades del paciente, utilizando la mínima dosis que permita alcanzar el objetivo terapéutico. No se debe superar la dosis máxima recomendada.

Tratamiento antiinflamatorio: En los pacientes asmáticos, Foradil, un agonista β_2 de acción prolongada (ABAP), debe administrarse únicamente en asociación con un corticoesteroide inhalado (CI), si no se ha logrado un control adecuado con un IC solo o cuando la gravedad de la enfermedad justifique claramente la instauración de un tratamiento con una asociación de un CI y un ABAP.

En niños de entre 5 y 12 años de edad, se recomienda el tratamiento con un producto que contenga una asociación de un CI con un ABAP, salvo en los casos que requieran la administración separada de un CI y un ABAP.

Foradil no debe utilizarse en asociación con otro ABAP.

Siempre que se prescriba Foradil se debe evaluar la idoneidad del tratamiento antiinflamatorio que reciben los pacientes. Se debe aconsejar al paciente de proseguir con el tratamiento antiinflamatorio sin modificaciones tras la instauración de Foradil, incluso si los síntomas mejoran.

Una vez controlados los síntomas asmáticos, se puede considerar la posibilidad de reducir gradualmente la dosis de Foradil. Es importante controlar al paciente periódicamente a medida que se reducen las dosis. Debe utilizarse la dosis eficaz mínima de Foradil.

Agudizaciones del asma: Los ensayos clínicos con Foradil revelaron una mayor incidencia de agudizaciones graves del asma en los pacientes tratados con Foradil que en los que recibieron el placebo, especialmente en los pacientes de entre 5 y 12 años de edad. Sin embargo, esos estudios no permiten cuantificar con precisión las diferencias entre los grupos de tratamiento con respecto a las tasas de agudizaciones graves del asma.

El médico debe evaluar nuevamente el tratamiento antiasmático si los síntomas persisten o si para controlarlos es necesario aumentar el número de dosis de Foradil, porque esto constituye generalmente un signo de recrudescimiento de la enfermedad subyacente.

No debe iniciarse el tratamiento con Foradil ni aumentar su dosis durante una agudización del asma.

Foradil no debe utilizarse para aliviar los síntomas agudos del asma; en esos casos debe administrarse un agonista β_2 de acción breve. Los pacientes deben saber que es necesario recurrir inmediatamente al tratamiento médico en caso de agravamiento súbito del asma.



Procesos concomitantes: Se requiere un cuidado y una supervisión especiales, sobre todo con respecto a los límites de dosis, al prescribir Foradil a pacientes con las siguientes afecciones:

Cardiopatía isquémica, arritmias cardíacas (en particular bloqueo auriculoventricular de tercer grado), descompensación cardíaca grave, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión grave, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, tirotoxicosis o sospecha o confirmación de prolongación del intervalo QT.

Debido al efecto hiperglucemiante de los estimulantes β_2 , entre ellos Foradil, se recomienda vigilar más frecuentemente la glucemia en los pacientes diabéticos.

Hipopotasemia: El tratamiento con agonistas β_2 , entre ellos Foradil, puede causar hipopotasemia potencialmente grave. La hipopotasemia puede aumentar la susceptibilidad a las arritmias cardíacas. Se recomienda especial cautela en el asma grave, pues la hipoxia y el tratamiento concomitante pueden potenciar la hipopotasemia. En tales situaciones se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio.

Broncospasmo paradójico: Como ocurre con otros tratamientos inhalados, cabe la posibilidad de que se produzca un broncospasmo paradójico. En tal caso, debe retirarse inmediatamente el medicamento y sustituirse por un tratamiento alternativo.

Adultos: Tratamiento de mantenimiento regular (asma y EPOC): 1 o 2 cápsulas (12-24 μg) dos veces al día. Si es necesario y siempre que no se supere la dosis diaria máxima de 48 μg al día, se pueden administrar 1 o 2 cápsulas adicionales al día, pero no más de 2 días por semana. Profilaxis del broncospasmo inducido por el ejercicio o alérgenos: 1 cápsula por lo menos 15 minutos antes del ejercicio o la exposición. En pacientes con antecedentes de broncospasmo grave pueden ser necesarias dos cápsulas como tratamiento profiláctico. En los pacientes asmáticos, la medicación debe incluir también un CI para el tratamiento del asma.

Niños de 5 años o más: Tratamiento de mantenimiento regular (asma): 1 cápsula dos veces al día. En niños de entre 5 y 12 años de edad, se recomienda el tratamiento con un producto que contenga una asociación de un CI con un agonista β_2 de acción prolongada (ABAP), salvo en los casos que requieran la administración separada de un CI y un ABAP. Profilaxis del broncospasmo inducido por el ejercicio o alérgenos: 1 cápsula por lo menos 15 minutos antes del ejercicio o la exposición. En los pacientes asmáticos, la medicación debe incluir también un CI para el tratamiento del asma.

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



- Inserto prospecto internacional referencia 2010-PSB/GLC-0355-s fecha 31/01/2011
- Declaración sucinta referencia 2010-PSB/GLC-0355-s fecha 31/01/2011
- Unificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones armonizadas con el inserto / prospecto internacional del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar en advertencias y precauciones la alusión a la mortalidad por beta 2 estimulantes (unos si y otros no) por cuanto esta es una característica de este grupo de medicamentos.

3.4.7 TASIGNA 200 mg CÁPSULAS. TASIGNA 150 mg CÁPSULAS.

Expediente : 19988218 / 20025951
Radicado : 11027080
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

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

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones:

Tasigna 200 mg cápsulas: Tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma filadelfia (Ph positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib.

Tasigna 150 mg cápsulas: Tratamiento de leucemia mieloide crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+) en fase crónica recién diagnosticada.

Contraindicaciones:



Tasigna 200 mg cápsulas: Embarazo y lactancia; menores de 18 años y mayores de 65 años.

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

Tasigna 150 mg cápsulas: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y Advertencias:

- Mielodepresión.
- Prolongación del intervalo QT.
- Muerte súbita.
- Interacciones farmacológicas.
- Efecto de los alimentos.
- Disfunción hepática.
- Lipasa sérica.
- Gastrectomía total.
- Síndrome de lisis tumoral.
- Lactosa.

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

- Inserto / prospecto internacional de fecha 06/12/2010.
- Declaración sucinta de fecha 06/12/2010
- Unificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones armonizadas con el inserto / prospecto internacional del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos Tasigna 200 mg cápsulas y Tasigna 150 mg cápsulas:

- **Inserto / prospecto internacional de fecha 06/12/2010.**
- **Declaración sucinta de fecha 06/12/2010**
- **Unificación de las contraindicaciones, advertencias y precauciones armonizadas con el inserto / prospecto internacional del producto de la referencia. (Se hace extensivo para todos los productos que contengan el principio activo nilotinib)**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al nilotinib o cualquiera de los excipientes.



Advertencias y precauciones:

- **Mielodepresión.**
- **Prolongación del intervalo QT.**
- **Muerte súbita.**
- **Interacciones farmacológicas.**
- **Efecto de los alimentos.**
- **Disfunción hepática.**
- **Lipasa sérica.**
- **Gastrectomía total.**
- **Síndrome de lisis tumoral**
- **Lactosa.**

3.4.8 SIDELG CÁPSULAS X 120 mg

Expediente : 19979566
Radicado : 2010108866
Fecha : 2010/10/08
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 120 mg de orlistat no oficial 100,0%.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. De igual forma se solicita la evaluación de las contraindicaciones y advertencias incluidas en los artes de etiqueta allegados como respuesta de auto 2010007651 de 19/11/2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias incluidas en los artes de etiquetas, y se hace extensivo para todos los productos que contengan el principio activo orlistat.



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

Asimismo esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. EXPECTUSAL G.D.M. JARABE

Expediente : 20020932
Radicado : 2010116703
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Laboratorios Farmacéuticos Gusdamar Ltda GDM

Composición: Cada 100 mL de solución contienen 2 g de guayacolato de glicerilo (Guaifenesina).

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Expectorante.

Contraindicaciones: No se puede administrar en niños menores de 2 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias y Precauciones: Una tos persistente puede ser signo de una enfermedad seria. Si la tos persiste por más de una semana, tiende a repetirse, o está acompañada de fiebre, prurito o dolor de cabeza, consulte a su médico. Consulte a su médico antes de usar si usted tiene tos crónica, parecida a la producida por fumar, o a la de una enfermedad pulmonar crónica tal como asma, bronquitis crónica, enfisema, o si está acompañada de excesiva flema o moco. Mantengan lejos del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada. Para administrar a niños de 2-12 años consulte a su médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la solicitud de modificación de la



condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica.

Igualmente solicitamos indicar para qué grupo etario se considera el producto de venta libre.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que mediante acta 46 de 1994 la Sala recomendó aceptar la condición de venta libre para mayores de doce (12) años del producto de la referencia. Se ratifica el concepto.

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. RADICADO 11033148

Fecha : 2011/04/11

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad sobre el medicamento Tigeciclina, lo anterior como soporte a la alerta emitida por la MHRA, sobre los resultados agrupados de ensayos clínicos de Tigeciclina frente a los medicamentos de comparación en una serie de infecciones, los pacientes tratados con Tigeciclina han demostrado numéricamente mayores tasas de mortalidad. Por lo tanto, se aconseja a los médicos el uso de Tigeciclina sólo cuando otros antibióticos no son adecuados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad sobre el medicamento Tigeciclina, como soporte a la alerta emitida por la MHRA, e informa que como está establecido en las indicaciones, el medicamento se encuentra restringido en grupo etario (adultos) y para uso en gérmenes resistentes a otros tratamientos alternativos de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por staphylococcus aureus resistentes a la meticilina (sarm).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.



3.6.2. LLENALIDOMINA

Radicado : 11035438/ 11047577
Fecha : 2011/04/15/ 2011/05/20
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad del medicamento lenalidomina. Lo anterior como soporte a un comunicado emitido por la FDA sobre una revisión de seguridad realizada al medicamento Revlimid (Lenalidomina) donde se publica el posible aumento del riesgo de desarrollar neoplasias malignas nuevas.

Se adjunta la alerta del 11 de mayo de 2011 que contiene la información obtenida recientemente de la agencia MHRA en la cual se informan los nuevos hallazgos en el tema de riesgo de aparición de tumores secundarios a la administración del medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad del medicamento lenalidomina y acepta las recomendaciones del grupo de farmacovigilancia en cuanto a llevar a cabo seguimiento a los pacientes tratados con este medicamento por parte de los profesionales de la salud y reportar cualquier evento adverso al programa nacional de farmacovigilancia del Invima.

3.6.3. ESTAVUDINA

Radicado : 11032072
Fecha : 08/04/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad acerca del medicamento estavudina. Lo anterior, con base en la alerta emitida por la MHRA sobre un mayor riesgo de efectos adversos potencialmente graves en comparación con otras alternativas para el tratamiento del VIH. Se recomienda que la estavudina sólo deba ser utilizada cuando no hay alternativas apropiadas y durante el menor tiempo posible.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo estavudina, con el fin de incluir en etiquetas, insertos e información para prescribir las recomendaciones dadas por la MHRA



La MHRA aconseja a los profesionales de la salud:

- Solo se debe tratar a pacientes con estavudina cuando no existan alternativas viables.
- El uso de estavudina debe ser durante el menor tiempo posible.
- Si tiene pacientes con tratamiento de estavudina, cámbielos a una terapia alternativa adecuada tan pronto como sea posible.
- Evaluar con frecuencia a los pacientes que toman estavudina para determinar la toxicidad mitocondrial, y suspender el tratamiento en su caso, si se evidencia toxicidad.
- Advertir a los pacientes de los posibles efectos adversos graves que puedan estar asociados con el uso a corto y largo plazo de la estavudina, y la necesidad de reportar cualquier signo de estas reacciones a su médico.

3.6.4. RADICADO 11039812

Fecha : 2011/05/03

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad emitido por la FDA sobre algunos reportes de un cáncer raro en las células blancas de la sangre (conocido como linfoma hepatoesplénico de células T o linfoma HSTCL, principalmente en adolescentes y adultos jóvenes en tratamiento por la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa con medicamentos bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF por sus siglas en inglés), en tratamiento concomitante de azatioprina y/o mercaptopurina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los medicamentos bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF por sus siglas en inglés), azatioprina y/o mercaptopurina con el propósito de actualizar en etiquetas, insertos e información para prescribir la información correspondiente con el riesgo de aparición de cáncer de linfoma hepato esplénico de células T, de acuerdo con la alerta de seguridad emitida por la FDA.

3.6.5. BENZOCAÍNA

Radicado : 11034427

Fecha : 14/04/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos



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

Lo anterior, con base en la alerta emitida por la FDA sobre la continua recepción de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso de benzocaína en aerosol o presentaciones OTC.

Se recomienda:

Información para los pacientes

- Tenga en cuenta que los aerosoles de benzocaína puede causar una afección al reducir la cantidad de oxígeno transportado por el torrente sanguíneo (metahemoglobinemia).
- Sepa cómo reconocer los signos y síntomas de la metahemoglobinemia: Piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dolor de cabeza, mareo, dificultad para respirar, náuseas, fatiga, y frecuencia cardíaca rápida.
- Si usted o alguien que usted cuida tiene alguno de estos síntomas después de recibir la benzocaína, busque atención médica inmediatamente. Los síntomas de la metahemoglobinemia en general, aparecen en cuestión de minutos a una hora o dos después de usar el aerosol de benzocaína.
- INVIMA insta a todos los pacientes a hablar con su profesional de la salud si tiene dudas acerca del tratamiento que están recibiendo.

Información para los profesionales de la salud

- Es importante vigilar cuidadosamente los signos de metahemoglobinemia de pacientes que reciben los aerosoles de benzocaína durante el procedimiento y por lo menos dos horas después de la aplicación. Los signos incluyen, piel, uñas y labios pálidos, grises o azulados, dificultad para respirar, disminución de los niveles de saturación de oxígeno en la sangre y taquicardia. Estos indican un nivel moderado o grave de la metahemoglobina y una marcada reducción en la capacidad de transporte de oxígeno de la sangre. Un color característico de la sangre marrón chocolate en lugar de rojo sangre puede indicar la metahemoglobinemia, pero este es un signo tardío de la enfermedad.
- Los síntomas pueden aparecer en cuestión de minutos a una o dos horas después de usar la benzocaína.
- Tenga en cuenta que el desarrollo de la metahemoglobinemia después del tratamiento con aerosol de benzocaína no depende de la cantidad aplicada.
- Tenga en cuenta que la cantidad de benzocaína contenida en un aerosol solo varía entre los diferentes fabricantes y depende de la concentración



- de la solución, la cantidad de tiempo que el actuador este oprimido, el volumen residual en la lata, y la orientación espacial de la lata durante la administracion .
- Los pacientes que tienen problemas respiratorios como asma, bronquitis o enfisema, enfermedades del corazón, y los pacientes que fuman tienen un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con la metahemoglobinemia.
 - Los bebés de menos de cuatro meses de edad, los pacientes ancianos y pacientes con ciertos defectos congénitos como la deficiencia de glucosa-6-fosfodiesterasa, la enfermedad de la hemoglobina-M, deficiencia de la reductasa NADH-metahemoglobina (diaforasa 1), y la deficiencia de piruvato-quinasa también pueden poner en mayor riesgo de desarrollo de metahemoglobinemia.
 - Alimentos, agua y medicamentos que contienen nitritos y nitratos también pueden inducir la formación de metahemoglobina.
 - Asesorar a los pacientes y cuidadores para utilizar la menor cantidad posible para aliviar el dolor y no aplicar el producto con frecuencia mayor de cuatro (4) veces al día.
 - Antes de recomendar productos de benzocaína, discutir los signos y síntomas de la metahemoglobinemia con sus pacientes. Asesorar a los pacientes para controlar los signos y síntomas al utilizar productos benzocaína, y buscar atención médica inmediatamente si sospecha metahemoglobinemia.

El Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, recomienda evaluar la información presentada y que esta sea incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos como **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**. Adicionalmente recomienda comunicar dicho riesgo a los pacientes y profesionales de la salud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína.

3.6.6. RADICADO 11020344

Fecha : 2011/03/08

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe



de seguridad sobre el medicamento Abacavir. Lo anterior como soporte a la alerta emitida por la FDA, sobre el posible riesgo de ataque al corazón.

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

3.6.7. RADICADO 11020340

Fecha : 2011/03/08

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para su evaluación y concepto el informe de seguridad sobre el medicamento Inhibidores de la Bomba de protones (IBP). Lo anterior como soporte a la alerta emitida por la FDA, el 02 de marzo de 2011 sobre el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo.

La FDA recomienda a los pacientes:

- Buscar atención inmediata si experimenta síntomas como frecuencia cardíaca o ritmo anormal, o síntomas tales como palpitaciones rápidas, palpitaciones, espasmos musculares, temblores o convulsiones mientras toma un medicamento IBP. En los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.
- Consultar al médico tratante si alguna vez han descubierto que tiene niveles bajos de magnesio en la sangre, o si toma el medicamento digoxina, diuréticos u otros fármacos que pueden causar hipomagnesemia.
- El médico tratante en ocasiones puede verificar el nivel de magnesio sérico (un análisis de sangre) durante el periodo de tiempo en el que usted se encuentre en tratamiento con IBP.
- No interrumpir el tratamiento con IBP sin consultar a su médico tratante.
- Discutir cualquier pregunta o preocupación acerca del medicamento con su profesional de la salud.
- Al tomar un IBP de venta libre, seguir las instrucciones de la etiqueta con cuidado.
- Asegúrese de que su médico sepa si usted ha estado tomando un medicamento IBP de venta libre y sin prescripción médica durante un largo periodo de tiempo.

La FDA recomienda a los profesionales de la salud:



- Considerar la posibilidad de obtener niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción del tratamiento con IBP y los niveles de control de forma periódica para pacientes que se espera que estén en tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos).
- Tener en cuenta que la hipomagnesemia ocurre con los diuréticos de asa tanto (furosemida, torasemida bumetanida, y ácido etacrínico) y diuréticos tiazídicos (clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida, y metolazona). Estos agentes pueden causar hipomagnesemia en su uso como agente único o en combinación con otros antihipertensivos (por ejemplo, beta-bloqueadores, bloqueadores de los receptores de la angiotensina y / o inhibidores de la ECA).
- Asesorar a los pacientes a buscar atención inmediata de un profesional de la salud si experimentan arritmias, tetania, temblores o convulsiones mientras toma IBP. Estos pueden ser signos de hipomagnesemia.
- Considere el tratamiento con IBP como una posible causa de la hipomagnesemia, sobre todo en los pacientes que son clínicamente sintomáticos.
- Los pacientes que desarrollan hipomagnesemia pueden requerir la interrupción del tratamiento con IBP y adicionalmente el reemplazo con magnesio.
- Tenga en cuenta que los consumidores ya sea por cuenta propia, o en base a la recomendación de un profesional médico, pueden tomar IBP sin prescripción médica por períodos de tiempo que exceden las instrucciones en la etiqueta de venta libre. Esto es considerado un uso no aprobado. Los profesionales de la salud deben comunicar el riesgo de hipomagnesemia a los pacientes si están recomendando el uso prolongado de un IBP sin prescripción médica.

El Grupo de Farmacovigilancia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, recomienda evaluar la información presentada y comunicar dicho riesgo a los pacientes y profesionales. Además, se recomienda que dicha información sea incluida en las etiquetas, rótulos y prospectos como ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Del mismo modo, invita a los profesionales de la salud y a pacientes a reportar eventos adversos o efectos secundarios relacionados con el uso de inhibidores de la bomba de protones al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en la línea 2948700 ext. 3917 de Bogotá.

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



protones (IBP) con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones en relación con el efecto adverso en cuestión (riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo), y revisar los efectos derivados de las interacciones con clopidogrel

3.6.8. RADICADO 11027385

Fecha : 2011/03/28

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informe de seguridad acerca de las actualizaciones en la información de seguridad que se presenta en etiquetas, rótulos y prospectos para el 2011. Lo anterior con base en el comunicado emitido por la FDA, sobre los reajustes en la información que se presenta como precauciones, contraindicaciones y reacciones adversas de un listado específico de medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor claridad y enviar a otro comisionado.

3.6.9. PARACETAMOL

Radicado : 11047576

Fecha : 20/05/2011

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el comunicado emitido por la FDA en el cual se decide limitar la cantidad máxima de paracetamol por dosis y se solicita a los productores incluir en la etiquetas e insertos una leyenda que advierta acerca del riesgo de falla hepática severa y del potencial riesgo de reacciones alérgicas por el uso de productos de prescripción que contengan Paracetamol, entre los que son más comunes aquellos combinados con opioides.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el comunicado emitido por la FDA sobre el principio activo paracetamol.



3.6.10. PRASUGREL (EFIENT)

Radicado : 11047578
Fecha : 20/05/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el comunicado de seguridad emitido por la MHRA sobre el riesgo de aparición de casos de reacciones graves de hipersensibilidad, tal como angioedema asociado al uso de Prasugrel. Algunos de los casos ocurrieron en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Clopidogrel.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo prasugrel con el fin de ajustar la información, en etiquetas insertos e información para prescribir, relacionada con el riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad graves incluyendo angioedema.

3.6.11. CILOSTAZOL

Radicado : 11050225
Fecha : 27/05/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el comunicado de seguridad emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS sobre casos de sospechas de reacciones adversas de tipo cardiovascular y hemorrágico asociadas al uso de cilostazol, compatibles con las acciones farmacológicas de cilostazol; por lo que la Agencia Europea de Medicamentos va a reevaluar el balance beneficio-riesgo de cilostazol en sus condiciones autorizadas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con cilostazol y acepta las recomendaciones del grupo de farmacovigilancia en cuanto a llevar a cabo seguimiento a los pacientes tratados con este medicamento por parte de los profesionales de la salud y reportar cualquier evento adverso al programa nacional de farmacovigilancia del Invima.

3.7. REVISIONES DE OFICIO



3.7.1. **GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6. 11. 16 .18**

Expediente : 19972109
Radicado : 2011019140
Fecha : 2011/02/25
Interesado : MSD

Composición: Cada 0,5 mL contiene:

Proteína L1 VPH tipo 6	20 µg
Proteína LI VPH tipo 11	40 µg
Proteína LI VPH tipo 16	40 µg
Proteína LI VPH tipo 18	20 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: En la prevención de cáncer, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de virus de papiloma humano (VPH) que son el objeto de la vacuna. Está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 16 y 18: cáncer de cuello uterino y vaginal; adenocarcinoma cervical in situ (AIS); neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) grado 2 y grado 3. Está indicado en la prevención de lo siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18: neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1; verrugas genitales (condiloma acuminado); NIV grado 1 y NVIA grado 1; infección por VPH

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil no deben recibir más dosis de Gardasil.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 56 de 2010 numeral 3.7,46 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio recomienda dar por terminado este proceso para el producto Gardasil® Vacuna Recombinante Tetraivalente contra el VPH tipos 6. 11. 16 .18



Adicionalmente el interesado debe enviar informes de seguimiento periódico con miras a ratificar la seguridad del producto y la duración de protección en los diferentes grupos.

3.7.2. SINECZEM® 0,1%

Expediente : 19949092
Radicado : 2010120886
Fecha : 2010/11/08
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 0,1 g de tacrolimus monohidrato.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Tratamiento de dermatitis atópica de moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

Mediante Radicado N° 2010120886 de fecha 8 de noviembre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto Sineczem® 0,1% porque el fabricante Arbofarma, tiene BPM vencidas, para áreas especiales inmunosupresores.

Revisada la base de datos de Instituto verificó que el interesado dio respuesta al llamamiento a revisión de oficio, allegando las BPM las cuales fueron revisadas por los técnicos del grupo de medicamentos, considerando que no cumplen con BPM, por no tener áreas especiales para inmunosupresores.

Se solicita concepto final a la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que la respuesta allegada por el interesado no es satisfactoria (no tiene áreas especiales para inmunosupresores), recomienda cancelar el registro sanitario del producto SINECZEM® 0,1% Ungüento tópico.

3.7.3. MINOFLEX LOCIÓN (MINOXIDIL 5% LOCIÓN)

Expediente : 19933783
Radicado : 2010120237
Fecha : 2010/11/05



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 5 g de minoxidil.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la alopecia androgenética. Tratamiento de la alopecia incipiente y de la alopecia androgenética en mujeres.

Contraindicaciones: Pacientes con hipotensión e hipertensos que reciben otra medicación antihipertensiva embarazo y lactancia. Puede ocasionar hipertrichosis iatrogénica principalmente en la mujer y el adolescente. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Antecedentes:

Mediante Resolución N° 2010041235 de fecha 7 de diciembre de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto Minoflex Loción (Minoxidil 5% Loción) porque el fabricante Laboratorios Rovingal tiene BPM vencidas.

Revisada la base de datos del Instituto verificó que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Se solicita concepto final a la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Minoflex Loción (Minoxidil 5% Loción).

3.7.4. RANITIDINA 50 mg /5mL

Expediente : 19962733

Radicado : 2010120207

Fecha : 2010/11/05

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla contiene 50 mg de ranitidina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.



Contraindicaciones: Insuficiencia renal, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis años. No debe administrarse a menores de seis años. Aplicación intravenosa lenta y con monitorización del paciente.

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

Antecedentes: Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Laboratorios Epicaris S.A. con domicilio en Argentina, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Ranitidina 50 mg /5mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010040200 del 3 de diciembre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Ranitidina 50 mg /5mL registrado a favor del titular Laboratorios Veinfar I.C.S.A.

El titular no dio respuesta a la revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio,



recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Ranitidina 50 mg /5mL.

3.7.5. DIPIRONA SÓDICA 2500 mg

Expediente : 19962731
Radicado : 2010120205
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene 2500 mg de dipirona sódica.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Analgésico, Antipirético.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, insuficiencia hepática o renal grave, sensibilidad a las pirazonas y sus derivados, hematopatías. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. No debe usarse por periodos prolongados, durante el tratamiento deberá hacerse control del cuadro hemático.

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

Antecedentes: Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de Septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

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



Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Laboratorios Epicaris S.A. con domicilio en Argentina, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Dipirona Sódica 2500mg, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010040199 del 3 de diciembre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Dipirona Sódica 2500mg registrado a favor del titular Laboratorios Veinfar I.C.S.A.

El titular no dio respuesta a la revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Dipirona Sódica 2500 mg.

3.7.6. FITOMENADIONA (VITAMINA K) 10 mg

Expediente : 19962729
Radicado : 2010120200
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene 10 mg de fitomenadiona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Hemorragias asociadas a lipoprotombinemia causadas por medicamentos que afectan la síntesis o enfermedades que disminuyen su absorción o tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. En recién nacidos puede presentar anemia hemolítica o hemoglobinuria. La inyección intravenosa debe inyectarse muy lentamente.

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



Antecedentes: Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 La Subdirección de Registros Sanitarios Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la Subdirección de Medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el decreto 549 de 2001.

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Laboratorios Epicaris S.A. con domicilio en Argentina, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Fitomenadiona (vitamina K) 10 mg, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2010040190 del 3 de diciembre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Fitomenadiona (Vitamina K) 10 mg registrado a favor del titular Laboratorios Veinfar I.C.S.A.

El titular no dio respuesta a la revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Fitomenadiona (Vitamina K) 10 mg.

3.7.7. FITOMENADIONA (VITAMINA K) 1 mg

Expediente : 19962730
Radicado : 2010120203
Fecha : 2010/11/02
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 0,5 mL contiene 1 mg de fitomenadiona.



Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Deficiencia de protombina inducida por anticoagulantes. Profilaxis y terapia de la enfermedad hemorrágica del recién nacido. Hipoprotrombinemia debida a terapia oral antibacteriana. Hipoprotrombinemia secundaria debida a factores que limitan la absorción o la síntesis de vitamina K (fistula biliar, sprue, colitis ulcerativa, enfermedad celiaca, resección intestinal, fibrosis quística del páncreas y enteritis regional). Hipoprotrombinemia inducida por otras drogas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. En recién nacidos puede presentar anemia hemolítica y hemoglobinuria. La inyección debe administrarse muy lentamente. La solución debe estar límpida en el momento del uso. Si las ampollas no han estado correctamente almacenadas pueden presentar turbidez o separación de fases. Dado el caso se desechará la ampolla. No debe mezclarse con otras sustancias para administración parenteral, no sobrepasar las dosis recomendadas por la posibilidad de producir hemólisis.

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

Antecedentes: Que mediante radicados 9089882/9103954 de fecha 13/10/2009 – 01/12/2009 La Subdirección de Registros Sanitarios Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre llamar a revisión de oficio los productos que se enuncian en el radicado de la referencia, en el cual se indica el laboratorio y los productos en los cuales estos laboratorios son fabricantes conforme a lo indicado en la base de la subdirección. Esta solicitud se hace conforme a la comunicación interna de la subdirección de medicamentos con radicado N° 09085899 del 28 de septiembre de 2009, en la que se informa los establecimientos que no solicitaron renovación de la certificación de BPM conforme lo establece el Decreto 549 de 2001.

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Laboratorios Epicaris S.A. con domicilio en Argentina, empresa autorizada para la fabricación del producto de la referencia, actualmente reporta BPM vencidas,



es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Fitomenadiona (Vitamina K) 1 mg, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante resolución No. 2010040193 del 3 de diciembre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Fitomenadiona (Vitamina K) 1 mg registrado a favor del titular Laboratorios Veinfar I.C.S.A.

El titular no dio respuesta a la revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto Fitomenadiona (Vitamina K) 1 mg.

3.7.8. IRBESARTAN 150 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19969441
Radicado : 2011022927 / 2010085450
Fecha : 2011/03/07
Interesado : Sandoz S.A.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta 03 de 2011, numeral 3.7.6 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos con motivo del llamado a revisión de oficio.

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



que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto Irbesartan 150 mg comprimidos.

3.7.9. KEPININ

Expediente : 19999111
Radicado : 11035962
Fecha : 18/04/2011
Interesado : Procaps S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que mediante radicado N° 10087179 del 03 de noviembre de 2011 se dio respuesta a la revisión de oficio emitida por la Subdirección de Licencias y Registros por medio de la Resolución N° 2010030557 del 23 de septiembre de 2010, en la cual se aclara que:

1. El fabricante del producto ya no es Farmionni Scalpi S.A. sino Pharmayect S.A., tal como se observa en la resolución N° 2009019007 del 07 de julio de 2009 emitida por la Subdirección de Medicamentos.
2. Se adjunta copia de la solicitud de modificación de cambio de fabricante de Farmionni Scalpi S.A. radicada bajo el N° 2010091719 del 30 de agosto de 2011.
3. El producto cuenta con otra planta fabricante ya aprobada: Pharmayect S.A. Planta Barranquilla

Por lo anterior, la Subdirección de Licencias y Registros resuelve aprobar mediante Resolución N° 2010039030 del 29 de noviembre de 2010 el cambio de planta de Farmionni Scalpi S.A. a Pharmayect S.A. planta con domicilio en Bogotá.

Teniendo en cuenta lo anterior, el interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos corregir el concepto emitido en Acta N° 08 del 2011, numeral 3.7.5; ya que, la planta Pharmayect Bogotá se encuentra aprobada según la resolución N° 2010030030 de noviembre 29 de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la Subdirección de Registros Sanitarios dio respuesta con el radicado saliente 10103532 del 22 de diciembre de 2010.

3.7.10. RADICADO 11030304



Fecha : 04/04/2011
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los medicamentos con el ingrediente farmacéutico activo (IFA) Tizanidina. Teniendo en cuenta que esta IFA produce somnolencia y no está declarado en la etiqueta, de acuerdo al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, se recomienda que se incluya en las contraindicaciones y advertencias ya aprobadas lo siguiente “No debe emplearse en pacientes que requieran ánimo vigilante porque el medicamento puede producir sedación”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión todos los productos que contengan el principio activo TIZANIDINA con el fin de que incluyan en contraindicaciones y advertencias: “No debe emplearse en pacientes que requieran ánimo vigilante porque el medicamento puede producir sedación”.

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.8.1. LORAMINE R JARABE

Expediente : 19959036
Radicado : 2010019312
Fecha : 2010/10/12
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.

Composición: Cada mL de jarabe contiene 1 mg de loratadina y 2 mg de fenilefrina.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Está indicado como antihistamínico y descongestionante en rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o discrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos y otros fármacos de estructura química similar.

También está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad grave de arterias coronarias, úlcera péptica, durante un



ataque de asma e hipertiroidismo. Este producto está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL cada 12 horas (dos veces al día)

Niños de 6 a 12 años: 2,5 mL cada 12 horas

Niños de 2 a 5 años: 1,25 mL cada 12 horas

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recurso de reposición de resolución No. 2010030464 del 22 de septiembre para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para revisión y evaluación de la documentación completa

**3.8.2. COLVENFAR® – (LAMOTIGRINA 50 mg TABLETAS)
COLVENFAR® – (LAMOTIGRINA 100 mg TABLETAS)**

Expediente : 20018756
Radicado : 2011024668 /2010041044
Fecha : 2011/03/10
Interesado : Colvenfar Ltda.

Composición:

Cada tableta contiene 50 mg de lamotigrina.

Cada tableta contiene 100 mg de lamotigrina.

Forma farmacéutica: Tableta.

El interesado interpuso Recurso de Reposición a los conceptos de las Actas No. 33 de 2010 numeral 3.2.4 y No. 60 de 2010 numeral 3.2.9 emitidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora e informada al interesado mediante resolución No 2011001639 teniendo como radicado inicial y en registros 2010041044.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 60 de 2010 numeral 3.2.9 en el sentido de aceptar los perfiles de disolución teniendo en cuenta la información que reposa en el expediente.



3.8.3. GLIBENCLAMIDA 5 mg TABLETAS

Expediente : 19925120
Radicado : 2003029359
Fecha : 2003/05/16
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de glibenclamida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, disfunción hepática, renal o tiroideas severas. No debe ser usado en pacientes diabéticos insulino dependientes. Embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas.

Que mediante Resolución N° 2008037061 de 15/12/2008, el INVIMA ordenó suspender preventivamente y de manera provisional la producción y comercialización del producto Glibenclamida 5 mg tabletas, que mediante radicación de fecha 09/07/2009, el interesado presentó Recurso de Reposición contra la resolución que ordenó la suspensión, anexo copia del recurso de reposición, para su conocimiento y fines pertinentes y concepto final para resolver el recurso.

Antecedentes: Que Mediante Resolución N° 2008037061 de 15/12/2008, el INVIMA ordenó suspender preventivamente y de manera provisional la producción y comercialización del producto Glibenclamida 5 mg Tabletetas, que mediante radicación de fecha 09/07/2009, el interesado presentó recurso de reposición contra la resolución que ordenó la suspensión, anexo copia del recurso de reposición, para su conocimiento y fines pertinentes y concepto final para resolver el recurso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar nuevamente el documento ya que el allegado es completamente ilegible.



Siendo las 17:00 horas del 21 de junio de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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