



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 29 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

23 DE JUNIO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. LESSPIO

Expediente : 20024045
Radicado : 2010095733
Fecha : 2010/09/09
Interesado : Laboratorios Pisa S.A de C.V

Composición: Cada mL de solución contiene 0,05 mg de latanoprost.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento del glaucoma o la hipertensión intraocular en una sola administración tópica al día para disminuir la presión intraocular y preservar la visión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede producir hiperpigmentación del iris. Uso exclusivo de especialista.

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 respuesta de auto radicada con el número 2010095733 el día 2010/09/09.

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

3.13.2. ARIXTRA® 7,5 mg /0,6 mL

Expediente : 19968360
Radicado : 2010081829
Fecha : 2010/09/08
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 7,5 mg de fondaparinux sódico.



Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hemorragia activa seria, hipersensibilidad conocida a fondaparinux. No es para administración intramuscular. Debe ser usado con precaución en pacientes que tienen un riesgo aumentado de hemorragia. Los hematomas raquídeos o epidurales, que puede ocasionar una parálisis permanente o prolongada, no pueden ser excluidos con el uso concurrente del producto en anestesia raquídea / epidural o punción lumbar. Debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. Se desconoce la seguridad del producto en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

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

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

3.13.3. MULTAQ® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20014930
Radicado : 11035680
Fecha : 2011/04/18
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 426 mg de dronedarona clorhidrato equivalente a 400 mg de dronedarona base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Multaq® esta indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente



(FA) o flúter auricular (FLA), con un episodio reciente de FA o FLA y que está asociado a factores de riesgo cardiovascular (por ejemplo, edad >70 años; hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular previo, diámetro auricular izquierdo =50 mm o fracción de eyección ventricular izquierda <40%), quienes están en ritmo sinusal o pueden ser cardiovertidos.

Contraindicaciones: Falla cardíaca clase IV de NYHA o falla cardíaca clase II - III de NYHA con una descompensación reciente que requirió hospitalización o ha sido remitido a una clínica especializada en falla cardíaca. Bloqueo AV de segundo o tercer grado o síndrome de seno enfermo (excepto cuando se usa en conjunto con marcapaso funcional). Bradicardia <50 LPM, uso concomitante con inhibidores fuertes de la CYP 3A, tales como ketoconazol, intraconazol, voriconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir. Uso concomitante con medicamentos o productos herbarios que prolonguen el intervalo QT y puede incrementar el riesgo de *Torsade de Pointes*, tales como antipsicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales, y antiarrítmicos clase I y III. Intervalo de bazett QTc =500 ms o intervalo PR >280 ms. Alteración hepática severa. Embarazo (categoría X): Multaq puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Multaq está contraindicado en una mujer que está o puede llegar a embarazarse. Si este medicamento se usa durante el embarazo, o la paciente se embaraza mientras esté tomando este medicamento, la paciente debe ser informada de los potenciales peligros para el feto. Madres lactando.

El interesado solicita Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto e información para prescribir CCDS V3 de 12/01/2011, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir CCDS V3 de 12/01/2011, del producto de la referencia.

3.13.4. ⁹⁹ M TEKTROTYD

Expediente : 20025211
Radicado : 11034749
Fecha : 2011/04/14
Interesado : Nucleotec E.U

Composición: Cada vial contiene 16 µg de Hynic-[D-Phe1,Tyr3-Octreotide].TFA

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.



Indicaciones: El Kit par0061 preparación de radiofármacos ^{99m}Tc -Tectrotyd esta indicado sólo a exámenes de diagnóstico. ^{99m}Tc -Tectrotyd [F01] es un radiofármaco destinado para el diagnóstico de las patologías en las que la sobreexposición de receptores de somatostatina se producen (sobre todo el subtipo 2 y, en menor medida, los subtipos 3 y 5) y que pueden ser reflejados con el uso de ligandos marcados. Usado especialmente en:

- Tumores neuroendocrinos gastro-entero-pancreáticos (GEP-NET).
- Adenomas Hipofisarios.
- Tumores procedentes de un sistema simpático; feocromocitoma, paraganglioma, neuroblastoma, ganglioneurinoma o así sucesivamente.
- Carcinoma medular de tiroides.
- La preparación puede ser potencialmente útil en el caso de otros tumores que expresan receptores de somatostatina de diferente intensidad. Otros tumores que pueden expresar la sobreexpresión de receptores de somatostatina: cáncer de mama, melanoma maligno, linfomas, cáncer de próstata, sarcoma, carcinoma de células claras del riñón, carcinoma diferenciado de tiroides, astrocitoma OMS I-IV (incluyendo glioblastoma multiforme GM), meningioma, cáncer de ovario carcinoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Hynic.-[D-Phe1, Tyr3- octreotide]. TFA, a cualquiera de los excipientes, a pertechnatato de sodio [^{99m}Tc] solución para inyección.

- Embarazo y lactancia.
- En los niños y adolescentes, la dosis puede ser lo más baja posible.

Advertencias y precauciones especiales de uso: El contenido de los viales del kit para la preparación del radiofármaco ^{99m}Tc -Tektrotyd está diseñado para ser utilizado después de la preparación del complejo de ^{99m}Tc -Tektrotyd en solución para inyección.

Los pacientes con insuficiencia renal deben estar bajo supervisión especial - si la excreción renal es prolongada, el paciente está expuesto a altas dosis de radiactividad. Además, los pacientes con insuficiencia hepática deben ser tratados con especial cuidado. El radiofármaco se puede obtener, almacenar y administrar a los pacientes solamente por personas calificadas y en clínicas especializadas para este fin. La obtención, almacenamiento, uso terapéutico, la manipulación y eliminación están sujetos a los reglamentos administrativos conformes con la legislación atómica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 1 – 11-04-2011 para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1 - 11/04/2011, para el producto de la referencia.

3.13.5. STRATTERA® 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19943625
Radicado : 11034870
Fecha : 2011/04/14
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene atomoxetina clorhidrato equivalente a atomoxetina 10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto CDS30SEP10 v3.0 del 7 de abril de 2011 para los siguientes productos:

- Strattera® 10 mg cápsulas Exp. 19943625
- Strattera® 18 mg cápsulas Exp. 19943862
- Strattera® 25 mg cápsulas Exp. 19943626
- Strattera® 40 mg cápsulas Exp. 19943627
- Strattera® 60 mg cápsulas Exp. 19943861
- Strattera® 80 mg Exp. 20027869
- Strattera® 100 mg Exp. 20027865

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto CDS30SEP10 v3.0 de 7 del abril de 2011, para los siguientes productos:



- **Strattera® 10 mg cápsulas Exp. 19943625**
- **Strattera® 18 mg cápsulas Exp. 19943862**
- **Strattera® 25 mg cápsulas Exp. 19943626**
- **Strattera® 40 mg cápsulas Exp. 19943627**
- **Strattera® 60 mg cápsulas Exp. 19943861**
- **Strattera® 80 mg Exp. 20027869**
- **Strattera® 100 mg Exp. 20027865**

3.13.6. TAZOCIN 4,5g INYECTABLE

Expediente : 203143
Radicado : 11034206
Fecha : 2011/04/13
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada vial contiene de piperacilina monohidratada equivalente a piperacilina 4 g y tazobactam sódico equivalente a tazobactam 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina:

Adultos: Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos).

Niños: Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores. "infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y *Staphylococcus aureus* productor de β -lactamasas".

Contraindicaciones: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

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



- Inserto basado en el CDS versión 18.0 del 22 de diciembre de 2010.
- Información para prescribir basada en el CDS versión 18.0 del 22 de diciembre de 2010.

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

- **Inserto basado en el CDS versión 18.0 del 22 de diciembre de 2010.**
- **Información para prescribir basada en el CDS versión 18.0 del 22 de diciembre de 2010.**

3.13.7. DUTAPROS

Expediente : 20031406
Radicado : 11034750
Fecha : 2011/04/07
Interesado : Apolo Farma Ltda

Composición: Cada cápsula contiene 0,5 mg de dutasterida.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina blanda.

Indicaciones: Dutapros esta indicado para el tratamiento sintomático de la hipertrofia benigna de próstata (HBP) en hombres con crecimiento prostático.

Contraindicaciones: Dutapros. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al dutasteride, a otros inhibidores de la 5 alfa-reductasa o a cualquier otro componente del preparado. Debe administrarse con precaución en pacientes con hepatopatías. En su producción debe protegerse principalmente a las mujeres en capacidad de procrear.

Precauciones y Advertencias: La exposición de mujeres - riesgo para el feto masculino: Las mujeres que están embarazadas o pudieran estar embarazadas no deben manipular Dutapros. Cápsulas de gelatina blanda debido a la posibilidad de absorción de dutasterida y el riesgo potencial de anomalías fetales en fetos masculinos. Las mujeres deben tener precaución con el manejo de cápsulas de gelatina blanda de Dutapros.

Los pacientes deben ser evaluados para descartar otras enfermedades urológicas antes del tratamiento con dutasteride. Paciente con un volumen residual grande de orina y / o flujo urinario muy disminuido, no son buenos candidatos para el tratamiento con inhibidores de la 5 - alfa reductasa y deben ser vigilados cuidadosamente por uropatía obstructiva.



Donación de Sangre: Hombres que estén recibiendo tratamiento con dutasteride no podrán donar sangre hasta después de 6 meses de haber suspendido el tratamiento (última dosis); mujeres embarazadas no debe recibir dutasteride a través de transfusión sanguínea.

Insuficiencia renal: no requiere ajuste de dosis para los sujetos con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: El efecto de la insuficiencia hepática sobre la farmacocinética de dutasteride no se ha estudiado. Se debe tener precaución en la administración de dutasteride para pacientes con enfermedad hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 1 – 24/03/2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1 – 24/03/2011, para el producto de la referencia.

3.13.8. CORDAPTIVE ®

Expediente : 19994127
Radicado : 11030882
Fecha : 2011/04/05
Interesado : Merck & Co., Inc.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene niacina 1000mg y laropirant 20mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Hipolipemiante.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o alguno de los excipientes.
- Disfunción hepática significativa o inexplicable.
- Úlcera péptica activa.
- Hemorragia Arterial.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Niños menores de 18 años.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir y del inserto (versión 012011) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto (versión 012011) para el producto de la referencia.

3.13.9. DELBACTAM

Expediente : 20025675
Radicado : 11029670
Fecha : 2011/03/31
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada vial contiene piperacilina sódica equivalente a piperacilina 4,0 g y tazobactam sódico equivalente a tazobactam 0,5g.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina:

Adultos: infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos).

Niños: neutropenia febril en pacientes pediátricos en. Combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores. "Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y *Staphylococcus aureus* productor de β -Lactamasas".

Contraindicaciones precauciones y advertencias: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.



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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto primera versión / marzo 2010 para el producto de la referencia.

3.13.10. ANIMAXEN 10 mg EXPEDIENTE 20023742
ANIMAXEN 20 mg EXPEDIENTE 20024819

Radicado : 11029054
Fecha : 2011/03/31
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene escitalopram 10 mg.

Cada tableta contiene escitalopram 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 04.2010 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 04.2010 para los productos de la referencia.



3.13.11. DUPHALAC® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 50786
Radicado : 11028692
Fecha : 2011/03/31
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 66.7 g de lactulosa.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Laxante, coadyuvante en el manejo del precoma y coma hepático y en la encefalopatía portocava crónica. Útil en el tratamiento de la constipación.

Contraindicaciones: Galactosemia, adminístrese con precaución en embarazo y en pacientes diabéticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 06112008 de noviembre de 2008 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 06112008 de noviembre de 2008 para el producto de la referencia.

3.13.12. KLARICID IV

Expediente : 54709
Radicado : 11028686
Fecha : 2011/03/30
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial de 25 mL contiene 500 mg de claritromicina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad de los antibióticos macrólidos, lovastatina y simvastatina, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.



Advertencias y precauciones:

- La información relacionada con hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa.
- Anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.
- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rabiomiólisis, entre otras.

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

- Inserto versión I-G656-R4/2011 de Feb 2011.
- Información para prescribir versión 03690111 de enero 2011.

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:

- Inserto versión I-G656-R4/2011 de Feb 2011.
- Información para prescribir versión 03690111 de enero 2011.

3.13.13. CREON® CÁPSULAS 25000

Expediente : 20019972
Radicado : 11028690
Fecha : 2011/03/30
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene pancreatina 300 mg, correspondiente a: 18000 U de amilasa, 25000 U de lipasa, 1000 U de proteasa.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 13032010 de marzo de 2010 e información para prescribir versión 16 de marzo de 2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto 13032010 de marzo de 2010 e información para prescribir versión 16 de marzo de 2010, para el producto de la referencia

3.13.14. ENBREL® 25 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 19978839
Radicado : 11028104
Fecha : 2011/03/29
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 25 mg de etanercept.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa.

Etanercept puede ser usado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX).

Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado).

Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada.

Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante.

Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica.



Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo.

Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

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

- Inserto CDS versión 29.0 del 6 de diciembre de 2010.
- Información para prescribir CDS versión 29.0 del 6 de diciembre de 2010.

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:

- **Inserto CDS versión 29.0 del 6 de diciembre de 2010.**
- **Información para prescribir CDS versión 29.0 del 6 de diciembre de 2010.**

3.13.15. ENBREL® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 19978841
Radicado : 11028105
Fecha : 2011/03/29
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 50 mg de etanercept.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa.

Etanercept puede ser usado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX).

Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado).

Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada.

Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante.

Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica.

Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo.

Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

Está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

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

- Inserto CDS versión 29.0 del 6 de diciembre de 2010.
- Información para prescribir CDS versión 29.0 del 6 de diciembre de 2010.



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:

- **Inserto CDS versión 29.0 del 6 de diciembre de 2010.**
- **Información para prescribir CDS versión 29.0 del 6 de diciembre de 2010.**

3.13.16. EUTIROX 88 µg

Expediente : 19987947
Radicado : 11027718
Fecha : 2011/03/28
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene 88 µg de levotiroxina sódica.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Suplemento de la hormona tiroidea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, insuficiencia renal, adminístrese con precaución en enfermedad cardíaca, hipertensión y en pacientes ancianos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 4.1 de junio /2009 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para los siguientes productos:

- Eutirox 50 µg Expediente 19976365
- Eutirox 75 µg Expediente 206776
- Eutirox 88 µg Expediente 19987947
- Eutirox 100 µg Expediente 32602
- Eutirox 112 µg Expediente 19987944
- Eutirox 125 µg Expediente 206777
- Eutirox 137 µg Expediente 19987943
- Eutirox 150 µg Expediente 19992452
- Eutirox 175 µg Expediente 20030796
- Eutirox 200 µg Expediente 20030795

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 4.1 de junio /2009 allegado por el



interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para los siguientes productos:

- **Eutirox 50 µg Expediente 19976365**
- **Eutirox 75 µg Expediente 206776**
- **Eutirox 88 µg Expediente 19987947**
- **Eutirox 100 µg Expediente 32602**
- **Eutirox 112 µg Expediente 19987944**
- **Eutirox 125 µg Expediente 206777**
- **Eutirox 137 µg Expediente 19987943**
- **Eutirox 150 µg Expediente 19992452**
- **Eutirox 175 µg Expediente 20030796**
- **Eutirox 200 µg Expediente 20030795**

3.13.17. BETASERC® 24

Expediente : 19994205
Radicado : 11028681
Fecha : 2011/03/30
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 24 mg de betahistina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

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

- **Inserto versión 16022010 fecha febrero 2010.**
- **Información para prescribir versión 16 de febrero de 2010.**

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:

- **Inserto versión 16022010 fecha febrero 2010.**
- **Información para prescribir versión 16 de febrero de 2010.**



3.13.18. TETRAXIM

Expediente : 19933276
Radicado : 2011024699
Fecha : 2011/03/10
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada 0,5 mL contiene:

Toxoide purificado de difteria	30 UI
Toxoide purificado de tétano	40 UI
Toxoide purificado adsorbido de pertussis	25 µg
Hemaglutinina filamentosa adsorbida purificada	25 µg
Virus de poliomielitis inactivado tipo 1	40 U
Virus de poliomielitis inactivado tipo 2	8 U
Virus de poliomielitis inactivado tipo 3	32 U

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétano, la tos ferina y la poliomielitis. Como primovacunación en los lactantes a partir de los dos meses de edad. Como dosis de refuerzo, un año después de la primovacunación durante el segundo año de vida. Como refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad, siguiendo las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de tetraxim o a alguna vacuna contra la tos ferina (acelular o celular entera) o reacciones severas tras una inyección precedente de la vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias. Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda. Encefalopatía evolutiva. Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis.

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.

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

3.13.19. KOPODEX 500mg TABLETAS RECUBIERTAS



Expediente : 20015565
Radicado : 2011023387 / 2010066929
Fecha : 2011/03/08
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

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

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

3.13.20. METOTREXATO 5000 mg / 50 mL

Expediente : 214261
Radicado : 2011023703
Fecha : 2011/03/08
Interesado : Ebewe Pharma GES. M.B.H. NFG.K.G.

Composición: Cada vial de 50 mL contiene 5000 mg de metotrexate.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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



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

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

3.13.21. PRIORIX VACUNA INYECTABLE.

Expediente : 227593
Radicado : 2011020437
Fecha : 2011/03/01
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A

Composición: Cada vial contiene:

Virus vivos atenuados antisarampión (cepa Schwarz) mayor o igual que 1000 CCID50
Virus vivos atenuados antiparotiditis (cepa Rit 4385) mayor o igual que 3,7 CCID50
Virus vivos atenuados antirubéola (cepa Wistar Ra 27/3) mayor o igual que 1000 CCID50

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.

Contraindicaciones: la administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una afección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 grados centígrados no constituye una contraindicación).

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 Versión GDS10 /IPI06 (21 Oct/2009) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión GDS10 / IPI06 (21 de octubre de 2009) para el producto de la referencia.



3.13.22. CROZTAC® 0.1%

Expediente : 20014617
Radicado : 2011012366
Fecha : 2011/02/09
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Limited

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 0,1 g de tacrolimus (5% de exceso).

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 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. 24 de 2010 numeral 3.13.56.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado ajustó las contraindicaciones en el sentido de incluir embarazo y lactancia. Sin embargo debe aclarar la inconsistencia en contraindicaciones: “no es para uso en niños” y en dosificación está para 2 a 5 años

3.13.23. TETRACEF®

Expediente : 20031405
Radicado : 11034751
Fecha : 2011/04/14
Interesado : Apolo Farma Ltda

Composición: Cada vial con polvo para reconstituir contiene 1 g de cefepima.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir.

Indicaciones: El Clorhidrato de cefepima es una cefalosporina de cuarta generación, con actividad bactericida sobre numerosos microorganismos grampositivos, gramnegativos y enterobacteriáceas, estando indicado en los



tratamientos de las siguientes infecciones causadas por tipos susceptibles de los microorganismos designados:

Neumonía adquirida en la comunidad y Nosocomial: (de moderada a severa) causada por el *Streptococcus pneumoniae*, incluyendo los casos asociados con bacteremia concurrente, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* o especies *Enterobacter*.

Terapia empírica para pacientes neutropénicos febriles: CEFEPIMA como monoterapia está indicado para el tratamiento empírico de pacientes neutropénicos febriles. En pacientes con alto riesgo por infección severa (incluyendo pacientes con una historia de trasplante reciente de médula ósea, malignidad hematológica subyacente, o con neutropenia severa o prolongada), la monoterapia microbiana puede no ser apropiada. No existen datos suficientes para soportar la eficacia de la monoterapia de CEFEPIMA en tales pacientes.

Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario (incluyendo pielonefritis) causadas por la *Escherichia coli* o *Klebsiella pneumoniae*, cuando la infección es severa, o causada por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* o *Proteus Mirabilis* cuando la infección es de media a moderada, incluyendo casos asociados con bacteremia concurrente con estos microorganismos.

Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos causadas por el *Staphylococcus aureus* (solo tipos meticilino susceptibles) o *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones complicadas intra-abdominales, ginecológicas y obstétricas (usada en combinación con metronidazol) causadas por la *Escherichia coli*, *Streptococcus* grupo viridans, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter freundii*, *Providencia*, *Morganella* y *Klebsiella pneumoniae*.

La terapia con CEFEPIMA puede ser establecida antes de que sean conocidos los resultados de los estudios de susceptibilidad; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, el tratamiento deberá ser ajustado como corresponde.

No existen datos suficientes para soportar la eficacia de la monoterapia de CEFEPIMA en pacientes con alto riesgo de infección severa (incluyendo pacientes con una historia de trasplante reciente de médula ósea, septicemia y shock séptico, con una malignidad hematológica subyacente, o con neutropenia severa o prolongada).

Contraindicaciones: El Cefepima clorhidrato está contraindicado en pacientes quienes han mostrado reacciones de hipersensibilidad inmediata al CEFEPIMA



o a los antibióticos betalactámicos de la clase de las penicilinas y cefalosporinas.

Precauciones y Advertencias: Antes de que se establezca la terapia con Cefepima clorhidrato inyección se debe realizar una cuidadosa investigación si el paciente ha tenido previamente reacciones de hipersensibilidad inmediata al CEFEPIMA, cefalosporinas, penicilinas u otros medicamentos. Si este producto es suministrado a pacientes sensibles a la penicilina se debe tener precaución por la hipersensibilidad cruzada entre los antibióticos betalactámicos que ha sido claramente documentada y puede ocurrir hasta en 10% de pacientes con historia de alergia a la penicilina. Si ocurre una reacción alérgica al CEFEPIMA, descontinúe el medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad agudas pueden requerir tratamiento con epinefrina y otras medidas de emergencia incluyendo oxígeno, corticoesteroides, fluidos intravenosos, antihistamínicos intravenosos, aminopresores, y manejo de las vías respiratorias, como se indica clínicamente (shock anafiláctico). La colitis pseudomembranosa ha sido reportada cercanamente con todos los agentes antibacteriales incluyendo CEFEPIMA y puede oscilar en severidad desde poco severo hasta de peligro para la vida. Por esto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea después de la administración de un agente antibacterial.

General: Así como con otros antibióticos, el uso prolongado de CEFEPIMA puede resultar en un crecimiento superfluo de los microorganismos no susceptibles. Es esencial evaluar repetidamente la condición del paciente. Una superinfección podría ocurrir durante la terapia, se deberán tomar las medidas correspondientes. Muchas cefalosporinas, incluyendo el CEFEPIMA, han sido asociadas con una caída en la actividad de protrombina. Los pacientes en peligro incluyen aquellos con deficiencia renal o hepática, o estado nutricional pobre, así como aquellos pacientes que reciben una terapia antimicrobial de curso extenso. El tiempo de protrombina debe ser monitoreado en pacientes en riesgo y administrar como se indica vitamina K. La arginina ha demostrado que altera el metabolismo de glucosa y que eleva transitoriamente el potasio cuando esta es administrada 33 veces la cantidad dada para la dosis humana máxima recomendada de CEFEPIMA. El efecto de dosis más bajas no es conocida actualmente. En pacientes con deficiencia en la función renal (aclaramiento de creatinina < lenta. más renal eliminación de tasa la compensar para ajustada ser debe CEFEPIMA dosis min) ml>.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 1 – 24/03/2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1 – 24/03/2011 para el producto de la referencia.



3.13.24. INDOXYL GEL

Expediente : 19938918
Radicado : 2010136928
Fecha : 2010/12/07
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A

Composición: Cada 100 g de gel contiene clindamicina fosfato equivalente a clindamicina 1 g y peróxido de benzoilo (65-82%) 5 g.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Tratamiento del acné.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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 el escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.25. SUPLASYN

Expediente : 19953822
Radicado : 2010124907 / 2010051523
Fecha : 2010/11/18
Interesado : Inmunosyn S.A.S

Composición: Cada jeringa prellenado de 2 mL contiene 20 mg de hialuronato sódico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Lubricación y soporte mecánico para el tratamiento de los síntomas de la osteoartritis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Enfermedades articulares inflamatorias como artritis reumatoidea.



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.

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

3.13.26. GAMORVAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20026711
Radicado : 2010122076
Fecha : 2010/11/09
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de desloratadina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del medicamento, 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 el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Así mismo, se solicita puntualizar sobre las indicaciones y contraindicaciones que el interesado asigna para el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y las las indicaciones y contraindicaciones que el interesado asigna para el producto de la referencia.

Indicaciones:

Rinitis alérgica: Los comprimidos de Gamorvan 5 mg están indicados para aliviar los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica (estacional y perenne) en pacientes de doce años de edad y mayores

Urticaria idiopática crónica: Los comprimidos de Gamorvan están indicados para aliviar los síntomas del prurito y reducir la cantidad y el



tamaño de las ronchas en pacientes con urticaria idiopática crónica de doce años de edad y mayores.

Contraindicaciones:

Los comprimidos de Gamorvan 5 mg están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a este medicamento o a alguno de sus ingredientes o a la loratadina.

3.13.27. ONDANSETRON 8mg/4mL

Expediente : 20001243
Radicado : 11031656
Fecha : 07/04/2011
Interesado : B. Braun Medical S.A.

Composición: Cada ampolla por 4 mL contiene 10 mg de ondansetron clorhidrato equivalente a 8 mg de ondansetron.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Indicaciones: Antiemético, útil en el tratamiento de las náuseas y el vómito inducido por quimioterapia y radioterapia anticancerosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 0311, fecha de actualización: Febrero de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 0311, fecha de actualización: Febrero de 2011, para el producto de la referencia

3.13.28. COSOPT® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 230075
Radicado : 11030239
Fecha : 01/04/2011
Interesado : MSD



Composición: Cada mL de solución contiene clorhidrato de dorzolamida equivalente a dorzolamida 20mg, maleato de timolol equivalente a timolol 5mg.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular, glaucoma de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo u otros glaucomas secundarios de ángulo abierto cuando la terapia concomitante es apropiada.

Contraindicaciones: Asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa. Bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia cardíaca no controlada, enfermedad cardíaca severa, asma. No se recomienda en pacientes con insuficiencia renal severa. Debe emplearse con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática. Este fármaco puede absorberse sistémicamente el componente dorzolamida es una sulfonamida y se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. Se debe discontinuar si aparece conjuntivitis o reacciones en los párpados. No se recomienda la administración simultánea con inhibidores de anhidrasa carbónica por vía oral. Se deben observar los pacientes que estén recibiendo previamente un agente bloqueador beta adrenérgico de forma sistémica. El uso de dos agentes bloqueadores beta adrenérgicos en forma tópica no es recomendado. Se ha reportado desprendimiento de la coroides con la asociación timolol, acetazolamida, dorzolamida después de procedimientos de filtración. Se debe tener precaución en pacientes con conteo bajo de células endoteliales debido al potencial desarrollo de edema corneal. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco. No administrar en embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión WPPI-MK0507A-OS-122009, e información para prescribir versión WPC-MK0507A-OS-122009 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión WPPI-MK0507A-OS-122009, e información para prescribir versión WPC-MK0507A-OS-122009 del producto de la referencia.

3.13.29. DESLORATADINA 5 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 20008076



Radicado : 11029045
Fecha : 31/03/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta con cubierta entérica con película contiene 5 mg de desloratadina.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Antihistamínico no sedante de dosis única diaria.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión diciembre de 2008 del producto de la referencia.

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

3.13.30. ALEXAN 100 mg/5 mL.

Expediente : 30042
Radicado : 2010097505
Fecha : 14/09/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL de solución inyectable contiene 100 mg de citarabina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos, útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia, puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación.

Contraindicaciones: Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia o terapia con otras drogas antineoplásicas, durante la terapia de inducción deben realizarse recuentos



diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes de médula ósea después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

Respuesta Auto No. 2010008263

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional del producto allegado como respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 57 de 2010, numeral 3.13.35.

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

3.13.31. XORIMAX® 500mg

Expediente : 20018332
Radicado : 2010102158
Fecha : 23/09/2010
Interesado : Sandoz GmbH

Composición: Cada tableta recubierta contiene axetil cefuroxima equivalente a cefuroxima a 500 mg.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, embarazo. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta auto No. 2010008297, correspondiente al concepto emitido en el Acta No. 57 de 2010, numeral 3.13.10 en la cual se considera que el interesado debe incluir en el inserto las contraindicaciones autorizadas en el registro y reenviarlo para su evaluación.

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

3.13.32. OLEO LAX



Expediente : 19944594
Radicado : 2010066956
Fecha : 01/07/2010
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada ampolla por 20 mL contiene 200 mg de propofol al 1%.

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable.

Indicaciones: Inducción y mantenimiento de la anestesia.

Contraindicaciones y advertencias: Presión intracraneal elevada, terapia electroconvulsiva, niños menores de tres años. Adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desorden metabólico lipídico, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria.

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

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

3.13.33. CONTUMAX ®17 g POLVO

Expediente : 20017916
Radicado : 2010135851
Fecha : 2010/12/06
Interesado : Tecnofarma S.A.

Composición: Cada sobre contiene 17 g de polietilenglicol 3350.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento de la constipación ocasional.

Contraindicaciones: No se debe administrar a menores de 2 años, ni a pacientes con diagnóstico o con síntomas sospechosos de obstrucción intestinal (náusea, vómito, dolor abdominal o distensión) de cualquier etiología, o con alergia conocida al polietilenglicol.

El 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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones “no se debe administrar a menores de 2 años” como se indica en el registro sanitario, y reenviar la documentación para su evaluación.

3.13.34. KEFLEX 1g TABLETAS

Expediente : 20014812
Radicado : 2010098509
Fecha : 16/09/2010
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene cefalexina monohidrato equivalente a cefalexina base 1000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Respuesta Auto No. 2010008129

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 57 del 17 de noviembre de 2010 numeral 3.13.19, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011003616 del 19 de enero de 2011.

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

3.13.35. AVADEN ®

Expediente : 19934069



Radicado : 2011020617
Fecha : 2011/03/01
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición:

Tableta recubierta beige: estradiol hemihidrato equivalente a estradiol 1 mg
Tableta recubierta azul: estradiol hemihidrato equivalente a estradiol 1 mg
Gestodeno 0,025 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica asociada a la menopausia. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Cáncer de endometrio y/o cáncer de mama. Sospecha o existencia de trastornos o tumores, si son influidos por hormonas sexuales. Hemorragia vaginal irregular sin diagnosticar. Trastornos severos de la función hepática. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos, síndrome de Dubin Johnson, síndrome de rotor. Trombosis venosa profunda activa, trastornos tromboembólicos o historia documentada de tales condiciones. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir 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 el inserto y la información para prescribir del producto de la referencia.

3.13.36. PACLITAXEL 600 mg / 100 mL NO BD

Expediente : 20025856
Radicado : 2011013355
Fecha : 2011/02/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 600mg de paclitaxel como solución (6mg/mL).

Forma farmacéutica: Concentrado para solución de infusión.



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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxiethylado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm³. En pacientes con trastornos de conducción cardíaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

Advertencias especiales y precauciones especiales para el uso: Paclitaxel debe ser administrado bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos para el cáncer. La administración de paclitaxel debe ocurrir en un hospital o en una enfermería.

Se debe evitar la administración de intra arterial de paclitaxel.

Teniendo en cuenta que pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad, deben estar disponibles en el lugar equipos de soporte apropiados. Durante la administración de paclitaxel, el paciente debe ser monitoreado. El monitoreo regular de los signos vitales cardiovasculares y respiratorios es especialmente importante durante la primera hora de infusión.

Los pacientes deben ser pre-tratados con corticosteroides, antihistamínicos y antagonistas de H₂ antes de recibir paclitaxel. Paclitaxel debe ser administrado antes de cisplatino cuando estos dos medicamentos se usan en forma combinada.

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. 59 de 2010, numeral 3.1.2.11, en el sentido de allegar el inserto donde se eliminó de la posología la parte correspondiente a sarcoma de Kaposi.

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

3.13.37. PRADAXA 75 mg



Expedientes : 19993896
Radicado : 11032469
Fecha : 08/04/2011
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada cápsula contiene: Dabigatrán etexilato mesilato 86,48 mg (correspondiente a dabigatrán etexilato 75 mg).

Forma farmacéutica: Cápsula.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto 0266-04 de 02/09/2010 para los siguientes productos:

PRADAXA 75 mg	Expediente 19993896
PRADAXA 110 mg	Expediente 19993897
PRADAXA 150 mg	Expediente 20015718

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto 0266-04 de 02/09/2010 para los siguientes productos:

PRADAXA 75 mg	Expediente 19993896
PRADAXA 110 mg	Expediente 19993897
PRADAXA 150 mg	Expediente 20015718

3.13.38. VIMPAT® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/20 mL

Expediente : 20010106
Radicado : 11036435
Fecha : 2011/04/20
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.



Composición: Cada vial con 20 mL de solución inyectable contiene 200 mg de lacosamida.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuets, a la soja o a alguno de los excipientes. Bloqueo aurículoventricular (av) de segundo o tercer grado conocido. Embarazo, lactancia, niños menores de 16 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la información correspondiente al inserto aprobado en el Acta No. 14 de 2011 numeral 3.13.17, sea unificado para todas las presentaciones del producto de la referencia.

Vimpat® solución para infusión 200 mg/20 mL	Exp. 20010106.
Vimpat tabletas 50 mg	Exp. 20010102.
Vimpat tabletas 100 mg	Exp. 20010103.
Vimpat tabletas 150 mg	Exp. 20010104.
Vimpat tabletas 200 mg	Exp. 20010105.
Vimpat jarabe 15 mg/ml	Exp. 20010107.

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

Vimpat® solución para infusión 200 mg/20 mL	Exp. 20010106.
Vimpat tabletas 50 mg	Exp. 20010102.
Vimpat tabletas 100 mg	Exp. 20010103.
Vimpat tabletas 150 mg	Exp. 20010104.
Vimpat tabletas 200 mg	Exp. 20010105.
Vimpat jarabe 15 mg/ml	Exp. 20010107.

3.13.39. ABILIFY® (ARIPIPRAZOL) TABLETAS 10 mg
ABILIFY® (ARIPIPRAZOL) TABLETAS 15 mg
ABILIFY® (ARIPIPRAZOL) TABLETAS 20 mg
ABILIFY® (ARIPIPRAZOL) TABLETAS 30 mg

Expedientes : 19941493/ 19941492/ 19941857/ 19941859
Radicado : 11036379
Fecha : 2011/04/19



Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene aripiprazol 10 mg.

Cada tableta contiene aripiprazol 15 mg.

Cada tableta contiene aripiprazol 20 mg.

Cada tableta contiene aripiprazol 30 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivo incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto e información para prescribir versión de febrero de 2011.

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

Cabe aclarar que en la documentación allegada no se encontró el inserto para su evaluación.

3.13.40. CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951543



Radicado : 11036354
Fecha : 2011/04/19
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc

Composición: Cada cápsula dura contiene 67,3 de clorhidrato de duloxetina equivalente a 60 mg de duloxetina base.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 04 de 2011 numeral 3.13.43.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto incluye indicaciones no autorizadas: “dolor músculo esquelético”

3.13.41. CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951544
Radicado : 11036355
Fecha : 2011/04/19
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones:
Tratamiento del desorden depresivo mayor.
Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.



Manejo del desorden de ansiedad generalizada.
Tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 04 de 2011 numeral 3.13.43, en el sentido de adjuntar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto incluye indicaciones no autorizadas: “dolor músculo esquelético”

3.13.42. IXEMPRA®

Radicado : 11036385
Fecha : 2011/04/19
Interesado : Briltol-Myers Squibb de Colombia S.A.

El interesado mediante radicado 11042664 de 2011/05/09 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora desistimiento al radicado de la referencia.

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

3.13.43. KOPODEX SOLUCIÓN 100mg/mL

Expediente : 20016323
Radicado : 2011023384 / 2010066932
Fecha : 2011/03/08
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada 100mL de solución contiene 10 g de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Solución oral.



Indicaciones: Terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes adultos y niños mayores de 4 años con epilepsia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y a otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Embarazo y lactancia. Niños menores de cuatro 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 información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 45 de 2010.

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

3.13.44. KOPODEX 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20015567
Radicado : 2011023389 / 2010066927
Fecha : 2011/03/06
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta cubierta contiene 1000 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones:

- Como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en paciente epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticado.
- Como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad.
- En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.
- El tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.



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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta al concepto emitido en Acta No. 45 de 2010, numeral 3.13.45 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

3.13.45. BUDESONIDA 200 µg HFA INHALADOR

Expediente : 20028840
Radicado : 2011021663 / 2010142097
Fecha : 2011/03/03
Interesado : Pharmabroker SAS CI

Composición: Cada actuación libera 200 µg de budesonida.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa quiescente, estados asmáticos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial. Micosis pulmonar.

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 alcance al radicado 2011004740, allegado como anexo al radicado 2010142097, en el sentido de adjuntar nuevas etiquetas y nuevo inserto, para que sean tenidos en cuenta y no los presentados inicialmente.

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



3.13.46. FLUDARA

Expediente : 203335
Radicado : 2011025510
Fecha : 2011/03/11
Interesado : Genzyme Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de fludarabina fosfato.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no Hodgking de bajo grado (LG-NHL)

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, hepática, embarazo, hipersensibilidad.

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 y el cambio en la sección de precauciones especiales, precauciones de uso, interacción con otros medicamentos y en la sección de eventos adversos, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y el cambio en la sección de precauciones especiales, precauciones de uso, interacción con otros medicamentos y en la sección de eventos adversos, para el producto de la referencia.

3.13.47. FLUDARA® ORAL

Expediente : 19926307
Radicado : 2011025512
Fecha : 2011/03/11
Interesado : Genzyme Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de fludarabina fosfato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica de células B (LLC) 6 que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de un tratamiento que contenga un agente alquilante. Tratamiento del linfoma de Hodkin de bajo grado (LG-NHL).



Contraindicaciones: Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o alguno de sus componentes, en pacientes con función renal reducida con depuración de creatinina < 30 ml/min, y en pacientes con anemia hemolítica descompensada. 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 el inserto y el cambio en la sección de precauciones especiales, precauciones de uso, interacción con otros medicamentos y en la sección de eventos adversos, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y el cambio en la sección de precauciones especiales, precauciones de uso, interacción con otros medicamentos y en la sección de eventos adversos, para el producto de la referencia.

3.13.48. RISPOLUX® 1 mg

Expediente : 20021023
Radicado : 11027093
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 1 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños. Adolescentes y adultos con retardo mental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 del 24 de marzo de 2011, para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2 del 24 de marzo de 2011, para el producto de la referencia

3.13.49. RISPOLUX ® 2 mg

Expediente : 20021022
Radicado : 11027084
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 2 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños. Adolescentes y adultos con retardo mental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de fecha 24 / 03 2011 versión 2, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2 del 24 de marzo de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.50. RISPOLUX ® 3 mg

Expediente : 20021021
Radicado : 11027091
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 3 mg de risperidona.



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños. Adolescentes y adultos con retardo mental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de fecha 24/03/2011 versión 2, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2 del 24 de marzo de 2011, para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. TIAPRIDAL 100 mg TABLETAS

Expediente : 23782
Radicado : 11031945
Fecha : 2011/04/07
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 111,2 mg de tiaprida clorhidrato equivalente a 100 mg de tiaprida base.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Estado de agitación y agresividad, en particular en el sujeto anciano y en el paciente alcohólico.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, feocromocitoma, diagnosticado o sospechado, síndrome maligno, tiapridal se debe suspender en caso de hipertemia, este fenómeno puede ser uno de los signos del síndrome maligno (palidez, hipertemia, disfunción del sistema nervioso autónomo) que se ha reportado en los neurolépticos. Esta precaución se debe observar, en especial



cuando se administra tiapridal a dosis alta, por ejemplo en el tratamiento de alcoholismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información prescriptiva actualizada (CCDS - Company Core Safety Information – versión 6 de 2 12 / 2010) del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información prescriptiva actualizada (CCDS - Company Core Safety Information – versión 6 de 2 12 / 2010) del producto de la referencia.

3.14.2. PROPECIA

Expediente : 228382
Radicado : 11030235
Fecha : 2011/04/01
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de finasterida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que este se siga cayendo.

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse. No está indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir PC-MK0906-PPC-1T-072010 de Julio de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir PC-MK0906-PPC-1T-072010 de Julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.3. SUTENT CÁPSULAS 50 mg



Expediente : 19968258
Radicado : 11028802
Fecha : 2011/03/30
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 66,80 mg de sunitinib malato equivalente a 50 mg de sunitinib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CDS 19 de febrero 14 de 2011.

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

3.14.4. KLARICID TABLETAS 500 mg

Expediente : 19961994
Radicado : 11028689
Fecha : 2011/03/30
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.



Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones: La claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a drogas de tipo antibiótico macrólidos. La administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas, está contraindicada: lovastatina, simvastatina, astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina, y de la ergotamina o la dihidroergotamina.

Advertencias: No se debe administrar la claritromicina a mujeres embarazadas o durante la lactancia sin que el médico tratante evalúe cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos, el uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

Con hipoglicemiantes orales/ insulinas:

- Información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa.
- Anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.
- Inhibidores de la HMG-CoA reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rabdomiolisis, entre otras.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 03690111 de enero de 2011 para los siguientes productos:

Klaricid tabletas 500 mg	Expediente 19961994
Klaricid OD	Expediente 19934192
Klaricid suspensión 125 mg/5mL	Expediente 41287
Klaricid	Expediente 52435

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 03690111 de enero de 2011 para los siguientes productos:

Klaricid tabletas 500 mg	Expediente 19961994.
Klaricid OD	Expediente 19934192.
Klaricid suspensión 125 mg/5mL	Expediente 41287
Klaricid	Expediente 52435.

3.14.5. RIFOCINA SPRAY 1%



Expediente : 51196
Radicado : 2011021841
Fecha : 2011/03/01
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL se solución contiene rifamicina SV sódica equivalente a rifamicina SV 1g.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones cutáneas secundarias a quemaduras.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las rifamicinas. Contiene sulfito que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS V1.1, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS V1.1, para el producto de la referencia.

3.14.6. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg.

Expediente : 230658
Radicado : 2011020508
Fecha : 2011/03/01
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de leflunomida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y 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 información para prescribir actualizada versión CCDS V15-LRC de diciembre de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada versión CCDS V15-LRC de diciembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.7. ARAVA TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg.

Expediente : 230660
Radicado : 2011020512
Fecha : 2011/03/01
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

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

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.
Tratamiento de artritis psoriásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante), lactancia y 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 información para prescribir actualizada versión CCDS V15-LRC de diciembre 02 de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada versión CCDS V15-LRC de Diciembre 02 de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.8. DOLEX TABLETAS RECUBIERTAS



Expediente : 19904924
Radicado : 2011020260
Fecha : 2011/03/01
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de paracetamol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Versión 5 (Febrero 2011), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 5 (Febrero 2011), para el producto de la referencia.

3.14.9. DOLEX NIÑOS 3.2 % JARABE

Expediente : 19933739
Radicado : 2011020257
Fecha : 2011/03/01
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 3,2 g de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

Reacciones adversas: Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si:



1. Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón). Algunas veces con problemas de respiración e inflamación de labios, lengua, garganta o cara.
2. Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlcera en la boca.
3. Usted ha sufrido previamente de problemas en la respiración o cuando ha ingerido asa u otros aines y se presenta una reacción similar con este producto.
4. Se presentan sangrados inesperados al cepillarse.
5. Estas reacciones son raras.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada Versión 8 (Febrero 2011), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada versión 8 (Febrero 2011), para el producto de la referencia.

3.14.10. DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN)

Expediente : 19933740
Radicado : 2011020256
Fecha : 2011/03/01
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada Versión 08(Febrero2011), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



recomienda aceptar la información para prescribir actualizada versión 08 (Febrero 2011), para el producto de la referencia.

3.14.11. IMURAN 50 mg

Expediente : 46266
Radicado : 11030314
Fecha : 2011/04/04
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de azatioprina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de trasplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea. Lupus eritematoso sistémico, púrpura, trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica autoinmune.

Contraindicaciones: Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio. Especialmente durante el primer trimestre de embarazo y en la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 09 de 2011 numeral 3.14.8, en el sentido de allegar estudios y soportes clínicos relacionados con las indicaciones incluidas en la información para prescribir versión GDS19/IPI06 (16-Jun-2010).

Indicaciones incluidas en la información para prescribir versión GDS19/IPI06 (16-Jun-2010) para la solicitud de aprobación:

IMURAN se emplea como un antimetabolito inmunodepresor, ya sea solo o, con mayor frecuencia, en combinación con otros agentes (usualmente corticoesteroides) y procedimientos que influyen en la respuesta inmunitaria. Existe la posibilidad de que el efecto terapéutico sólo sea evidente una vez que transcurren semanas o meses y, además, puede incluir un efecto restrictor de esteroides, reduciendo de esta forma la toxicidad asociada con altas dosis y el uso prolongado de corticoesteroides.

IMURAN, administrado en combinación con corticoesteroides u otros agentes o procedimientos inmunodepresores, o ambos, se indica para favorecer la supervivencia de los trasplantes de órganos, como los trasplantes de riñón,



trasplantes de corazón y trasplantes de hígado. También reduce los requerimientos de corticoesteroides de los receptores de trasplantes renales.

IMURAN se indica en el tratamiento de la enfermedad intestinal inflamatoria de grado moderado a severo (EII); enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa) en los pacientes que requieren la administración de una terapia con corticoesteroides, en aquellos incapaces de tolerar alguna terapia con corticoesteroides o en los pacientes cuya enfermedad sea resistente a otra terapia estándar de primera línea.

IMURAN, administrado solo o, con mayor frecuencia, en combinación con corticoesteroides u otros fármacos y procedimientos, o ambos, ha proporcionado algún beneficio clínico (el cual puede incluir una reducción en la dosificación o la suspensión de la terapia con corticoesteroides) en una proporción de pacientes que padecen lo siguiente:

- Artritis reumatoide severa
- Lupus eritematoso sistémico
- Dermatomiositis y polimiositis
- Hepatitis crónica activa autoinmune
- Pénfigo vulgar
- Poliarteritis nodosa
- Anemia hemolítica autoinmune
- Púrpura trombocitopénica idiopática crónica resistente al tratamiento
- Esclerosis múltiple recidivante y remitente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza para evaluación y discusión en Sala plena

3.14.12. SECNIDAL 900 mg SUSPENSIÓN (SECNIDAZOL 900 mg / 30 mL)

Expediente : 19925691
Radicado : 2010139474
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco para reconstituir a 30 mL contiene 900 mg de secnidazol.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Tricomoniasis, amebiasis, giardiasis.



Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, niños menores de dos años de edad, primer trimestre de embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada versión GLU V1_LCR del 29 de agosto de 2007- Revisada diciembre 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada versión GLU V1_LCR del 29 de agosto de 2007- Revisada diciembre 2010, para el producto de la referencia.

3.14.13. BETNOVATE UNGÜENTO

Expediente : 27702
Radicado : 2011001088 / 2010064590
Fecha : 28/06/2010
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A

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

Forma Farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Terapia corticoesteroide de la piel.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS 06/IPI01 (8 de mayo de 2006), adjunta como respuesta al auto conforme a lo requerido en el Acta No. 45 de 2010, numeral 3.14.14, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS 06/IPI01 (8 de mayo de 2006), para el producto de la referencia.



3.14.14. MICOSTATIN TABLETAS VAGINALES

Expediente : 226490
Radicado : 2011023216 / 2010113046
Fecha : 2011/03/08
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100000UI de nistatina.

Forma farmacéutica: Tableta vaginal.

Indicaciones: Antimicótico vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2011 por cuanto se realiza un requerimiento que no aplica para la forma farmacéutica del producto.

Mediante radicado 2011045743 del 02 de mayo de 2011, el interesado presenta desistimiento del trámite ante esta Sala y la Subdirección de Registros Sanitarios aprueba el desistimiento por la Resolución No. 2011017343 del 20 de mayo de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el desistimiento al trámite solicitado para el producto de la referencia.

3.14.15. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg

Expediente : 230133
Radicado : 2010023719 / 2010104052
Fecha : 29/09/2010
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de lamotrigina.

Forma Farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Adultos tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizada, incluyendo



convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

Niños: indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico-clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de lennox gaustaut. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia.

La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación, a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución a pacientes con falla renal y daño hepático.

Respuesta Auto No. 2010005398

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 24 de 31 de mayo de 2010 numeral 3.14.16 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010104052 del 29/09/ 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se aplaza para evaluación y discusión en Sala plena.

3.14.16. RHINOCORT®AQUA 32 µg/DOSIS

Expediente : 19900470
Radicado : 11036851
Fecha : 2011/04/25
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene budesonida micronizada 0,64 mg (32 µg / dosis).

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis. Tratamiento de pólipos nasales, prevención de pólipos nasales después de una polipectomía.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. Su uso durante el embarazo se establecerá teniendo en cuenta el balance riesgo beneficio para la paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir 1-2011 diciembre de 2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir 1-2011 diciembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.17. PLASIL ENZIMÁTICO

Expediente : 1981015
Radicado : 11037049
Fecha : 2011/04/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada gragea contiene:

Metoclopramida monoclóhidrato	6,36 mg
Bromelina	35000 UFIP
Pancreatina	210 UFIP
Dehidrocolato de sódio	20 mg
Dimeticona	57,90 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Dispepsias gastrointestinales biliares o pancreáticas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia a menos que lo determine el médico tratante. No administrar concomitantemente con fenotiazinas ni a pacientes con oclusión intestinal mecánica, pancreatitis aguda, feocromocitoma.

El interesado solicita sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora la aprobación de la información para prescribir CCDS V5 de junio de 2009 del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS V5 de junio de 2009, para el producto de la referencia.



3.14.18. TEMODAL CÁPSULAS 100 mg

Expediente : 19907388
Radicado : 11036265
Fecha : 2011/04/19
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 100 mg de temozolomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El interesado solicita Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Nov 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Nov 2010, para el producto de la referencia.

3.14.19. TEMODAL® CÁPSULAS 20 mg.

Expediente : 19907390
Radicado : 11036261
Fecha : 2011/04/19
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 20 mg temozolomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa.

Advertencia: manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El interesado solicita Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Nov 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Nov 2010, para el producto de la referencia.

3.14.20. IRESSA® 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20019022 / 20012523
Radicado : 11036900
Fecha : 2011/04/25
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene gefitinib 250 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), siempre y cuando exista identificación de mutaciones activadoras de la EGFR TK". Iressa® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto. Advertencias y precauciones especiales de empleo: al contemplar el uso de Iressa® para el tratamiento de primera línea del CPNM avanzado o metastásico, se recomienda tratar de evaluar el estado de mutación de EGFR del tejido tumoral de todos los pacientes. Debe descartarse enfermedad pulmonar intersticial (EPI) de inicio agudo, en pacientes con síntomas respiratorios úsese con precaución en pacientes fumadores o con capacidad respiratoria disminuida y en pacientes mayores de 65 años. Debe monitorearse periódicamente la función hepática y suspender el tratamiento si esta se encuentra muy alterada. Antecedentes de enfermedad vascular cerebral. Úsese con precaución en pacientes que reciben inductores de la



isoenzima CYP3A4 (como por ejemplo fenitoína, carbamazepina, rifampicina, barbitúricos o hierba de san Juan) o warfarina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 13 de 2011 numeral 3.12.1, en el sentido de enviar la información para prescribir para su aprobación, de igual manera solicita la corrección del concepto emitido en dicha acta, en el sentido de solicitar únicamente la actualización de la información para prescribir con el texto aprobado de las indicaciones y no el inserto como allí aparece.

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

Asimismo esta Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 13 de 2011 numeral 3.12.1. en el sentido que la evaluación y concepto es para información para prescribir actualizada únicamente, y no con inserto como allí aparece

3.14.21. TEMODAL CÁPSULAS 250 mg.

Expediente : 19907389
Radicado : 11036263
Fecha : 2011/04/19
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 250 mg temozolomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

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

El interesado solicita Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión Nov 2010, para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión Nov 2010, para el producto de la referencia.

3.14.22. TECTA® TABLETAS 20 mg - 40 mg.

Expediente : 20028064
Radicado : 2010136816
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Pantoprazol magnésico dihidratado

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: El pantoprazol magnésico dihidratado TECTA®, está indicado en el tratamiento de enfermedades en donde se requiere reducir la producción diaria de ácido gástrico tales como: Enfermedad no erosiva por reflujo gastroesofágico (e.g. pirosis, dolor al deglutir asociado a regurgitación) enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) grados I-IV Savary/Miller, prevención de recaídas de esofagitis por reflujo y terapia de mantenimiento de largo plazo, ERGE nocturno, manifestaciones extraesofágicas de ERGE, esofagitis por reflujo gastroesofágico pediátrico (grados I/II Vandenplas) hernia hiatal, lesiones refractarias a tratamiento con antagonista H₂, úlcera gástrica y duodenal, enfermedades asociadas a úlceras pépticas asociadas a infección por *Helicobacter pylori* que requieren de erradicación (está infección requiere de tratamiento adicional con antibióticos), control del síndrome de Zollinger-Ellison, gastritis erosiva, gastritis medicamentosa (por AINES y otros), duodenitis aguda y crónica, dispepsia funcional, como profilaxis de broncoaspiración previo a cirugía (Síndrome de Mendelson).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones: Al igual que con cualquier inhibidor de bomba de protones, se recomienda que previo a tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento, al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados. En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante



tratamientos a largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, TECTA® debe ser discontinuado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir que fue allegada bajo el radicado de la referencia y de la cual no se tiene concepto. En la solicitud inicial indica el estudio y aprobación de la información para prescribir junto con la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

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

3.14.23. PINAVALT® 20 mg TABLETAS (EBASTINA 20 mg TABLETAS)

Expediente : 20020922
Radicado : 2011011587
Fecha : 2011/02/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de elastina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antihistamínico de segunda generación con propiedades antialérgicas indicado en el tratamiento sintomático de procesos alérgicos tales como: la rinitis alérgica y estacional y perenne (ej. Estornudos, prurito nasal) y en el control de diversas manifestaciones de alergia cutánea (ej. Urticaria crónica idiopática, prurito por picadura de mosquitos).

Contraindicaciones y Advertencias:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C) y pacientes con insuficiencia renal severa.
- Pacientes en quienes se conoce tengan las siguientes condiciones: Síndrome de QT largo, hipokalemia, hipocalcemia o hipomagnesemia importante.
- Menores de 12 años.

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



respuesta al concepto emitido en Acta No. 49 de 2010, numeral 3.1.6.1, en el sentido de allegar la información para prescribir corregida.

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

Siendo las 15:00 horas del 23 de junio de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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