



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 33

SESIÓN ORDINARIA

27 DE JULIO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. ORLISTAT 60 mg

Expediente : 19983516

Radicado : 11034182

Fecha : 2011/04/13

Interesado : Laboratorios Pauly Pharmaceutical S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene 60 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de la obesidad y el sobrepeso, cuando se usa en conjunto con una dieta baja en calorías. Reduce el riesgo de reganancia de peso después de la pérdida inicial. Mejoría de los factores de riesgo y patologías asociadas como diabetes mellitus, hipercolesterolemia, síndrome metabólico. En pacientes diabéticos con sobrepeso u obesidad, el tratamiento con orlistat, junto con una dieta hipocalórica, brinda beneficios adicionales en el control de la glicemia cuando se utiliza concomitantemente con la insulina o los antidiabéticos orales.

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

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

- Modificación de contraindicaciones y advertencias.
- Inserto versión 01 04/ABR/2011.
- Información para prescribir versión 01 04/Abr/2011.

Precauciones y Advertencias:

Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro.



Para dar cumplimiento al concepto emitido en el Acta No. 02 de 2011, numeral 3.7.21 y al Acta 08 de 2011, numeral 3.7.15.

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 la modificación de contraindicaciones y advertencias, propuestas por el interesado, y la información para prescribir versión 01 del 04 de abril de 2011.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias:

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

Esta Sala no recomienda aceptar el inserto por cuanto no se incluyó en el ítem de contraindicaciones “Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro”. El interesado debe reenviar el inserto corregido para su evaluación.

3.4.2. ELIDEL 1% CREMA

Expediente : 19927924
Radicado : 11031075
Fecha : 2011/04/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 1g de pimecrolimus.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo de los síntomas y signos de la dermatitis atópica (Eczema) en lactantes (3-23 meses), niños (2-11) años, adolescentes (12-17 años) y adultos. Dermatitis de contacto

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse sobre superficies afectadas por virosis agudas de la piel en presentación de micosis o bacteriosis dérmicas se debe instaurar el uso de algún agente antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana no debe interrumpirse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Puede causar reacciones leves y



pasajeras en la zona de aplicación por ejemplo sensación de calor o ardor. Si la reacción es intensa los pacientes deben acudir al médico.

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

- Unificación de las contraindicaciones, Advertencias y Precauciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional: No. 2008-PSB/GLC-0131-s fecha 09/04/2008.
- Inserto prospecto internacional documento de referencia No. 2008-PSB/GLC-0131-s fecha 09/04/2008.
- Declaración sucinta documento de referencia No. 2008-PSB/GLC-0131-s fecha 09/04/2008.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones:

Hipersensibilidad conocida al pimecrolimus o a cualquiera de los excipientes.

No se ha establecido la seguridad a largo plazo del Elidel crema 1%.

En pacientes tratados por vía tópica con inhibidores de la carineurina, entre ellos Elidel crema 1%, se han descrito casos raros de neoplasia maligna (por ejemplo cánceres de piel y linfomas), aunque no se ha establecido una relación causal.

Como no se conocen los efectos a largo plazo sobre la respuesta inmunitaria cutánea ni la incidencia de neoplasias malignas cutáneas, Elidel crema 1% no debe aplicarse sobre lesiones cutáneas potencialmente malignas o premalignas.

No debe aplicarse Elidel crema 1% en zonas afectadas por infecciones cutáneas víricas agudas.

En presencia de infecciones dérmicas por bacterias u hongos debe instaurarse un tratamiento antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana, la administración de Elidel crema 1% debe interrumpirse hasta que la infección este adecuadamente controlada.

No se ha establecido la seguridad de Elidel crema 1% en pacientes con síndrome de Netherton y eritrodermia generalizada. No se recomienda el uso de Elidel crema 1% en pacientes con síndrome de Netherton o piel muy inflamada o dañada (por ejemplo, con eritrodermia) debido al riesgo que la absorción aumente en tales situaciones.

No se ha investigado la seguridad y eficacia de Elidel crema 1% en pacientes inmunodeprimidos. Por ello, no se recomienda su uso en dichos pacientes.



En los ensayos clínicos se han registrado 14 casos de linfadenopatía en 1544 pacientes (el 0,9%) tratados con Elidel crema 1%. Estos casos de linfadenopatía estaban generalmente relacionados con infecciones y se resolvieron con tratamiento antibiótico apropiado; la mayor parte de los 14 casos mencionados tenían una etiología clara o se sabe que se resolvieron. En los pacientes tratados con Elidel crema 1% que presentan una linfadenopatía es preciso investigar la causa de ésta. En ausencia de una etiología clara de la adenopatía o en presencia de mononucleosis infecciosa aguda hay que suspender el tratamiento con Elidel 1% crema. Los casos de linfadenopatía deben ser vigilados para comprobar que se resuelven.

Por prudencia, los pacientes deben reducir al mínimo o evitar por completo la exposición a la luz solar natural o artificial mientras dure el tratamiento. No se conocen los posibles efectos de Elidel crema 1% en la respuesta cutánea a las lesiones inducidas por la radiación ultravioleta.

El uso del Elidel crema 1% puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación, tales como sensación de calor o quemazón. Si la reacción es intensa en la zona cutánea de aplicación, el paciente debe acudir al médico.

Es preciso evitar el contacto de Elidel crema 1% con los ojos y las mucosas. En el caso de que dicho contacto tenga lugar por accidente, la crema deberá eliminarse por completo enjuagando la zona con agua abundante.

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:

- **Unificación de las contraindicaciones, Advertencias y Precauciones armonizadas con el inserto/prospecto internacional: No. 2008-PSB/GLC-0131-s fecha 09/04/2008.**
- **Inserto prospecto internacional documento de referencia No. 2008-PSB/GLC-0131-s fecha 09/04/2008.**
- **Declaración sucinta documento de referencia No. 2008-PSB/GLC-0131-s fecha 09/04/2008.**

Contraindicaciones, advertencias y precauciones:

Hipersensibilidad conocida al pimecrolimus o a cualquiera de los excipientes.

No se ha establecido la seguridad a largo plazo del Elidel crema 1%.

En pacientes tratados por vía tópica con inhibidores de la carineurina, entre ellos Elidel crema 1%, se han descrito casos raros de neoplasia maligna (por ejemplo cánceres de piel y linfomas), aunque no se ha establecido una relación causal.



Como no se conocen los efectos a largo plazo sobre la respuesta inmunitaria cutánea ni la incidencia de neoplasias malignas cutáneas, Elidel crema 1% no debe aplicarse sobre lesiones cutáneas potencialmente malignas o premalignas.

No debe aplicarse Elidel crema 1% en zonas afectadas por infecciones cutáneas víricas agudas.

En presencia de infecciones dérmicas por bacterias u hongos debe instaurarse un tratamiento antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana, la administración de Elidel crema 1% debe interrumpirse hasta que la infección este adecuadamente controlada.

No se ha establecido la seguridad de Elidel crema 1% en pacientes con síndrome de Netherton y eritrodermia generalizada. No se recomienda el uso de Elidel crema 1% en pacientes con síndrome de Netherton o piel muy inflamada o dañada (por ejemplo, con eritrodermia) debido al riesgo que la absorción aumente en tales situaciones.

No se ha investigado la seguridad y eficacia de Elidel crema 1% en pacientes inmunodeprimidos. Por ello, no se recomienda su uso en dichos pacientes.

En los ensayos clínicos se han registrado 14 casos de linfadenopatía en 1544 pacientes (el 0,9%) tratados con Elidel crema 1%. Estos casos de linfadenopatía estaban generalmente relacionados con infecciones y se resolvieron con tratamiento antibiótico apropiado; la mayor parte de los 14 casos mencionados tenían una etiología clara o se sabe que se resolvieron. En los pacientes tratados con Elidel crema 1% que presentan una linfadenopatía es preciso investigar la causa de ésta. En ausencia de una etiología clara de la adenopatía o en presencia de mononucleosis infecciosa aguda hay que suspender el tratamiento con Elidel 1% crema. Los casos de linfadenopatía deben ser vigilados para comprobar que se resuelven.

Por prudencia, los pacientes deben reducir al mínimo o evitar por completo la exposición a la luz solar natural o artificial mientras dure el tratamiento. No se conocen los posibles efectos de Elidel crema 1% en la respuesta cutánea a las lesiones inducidas por la radiación ultravioleta.

El uso del Elidel crema 1% puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación, tales como sensación de calor o quemazón. Si la reacción es intensa en la zona cutánea de aplicación, el paciente debe acudir al médico.

Es preciso evitar el contacto de Elidel crema 1% con los ojos y las mucosas. En el caso de que dicho contacto tenga lugar por accidente, la crema deberá eliminarse por completo enjuagando la zona con agua abundante.



3.4.3. PREMARIN CREMA VAGINAL

Expediente : 229367
Radicado : 11029726
Fecha : 2011/03/31
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 62,5 mg de estrógenos conjugados.

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Indicaciones: Estrógeno-terapia de reemplazo.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes.

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

- Modificación de contraindicaciones.
- Información para prescribir con base en CDS versión 25.0 de febrero 9 de 2011.

Contraindicaciones Propuestas:

- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico
- Cáncer de mama confirmado, antecedentes o sospecha del mismo, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica).
- Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (por ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial)
- Enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial confirmada (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o tromboembolia venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar).
- Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica.
- Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

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



aceptar la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia:

Contraindicaciones Propuestas:

- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico
- Cáncer de mama confirmado, antecedentes o sospecha del mismo, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica).
- Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (por ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial)
- Enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial confirmada (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o tromboembolia venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar).
- Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica.
- Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

Asimismo esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir con base en CDS versión 25.0, de febrero 9 de 2011.

3.4.4. PREMARIN 0,3 mg GRAGEAS

Expediente : 19908248
Radicado : 11029733
Fecha : 2011/03/31
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada gragea contiene 0,3 mg de estrógenos conjugados.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Suplencia estrogénica. Prevención de la osteoporosis.

Contraindicaciones:

Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido, sospechado o pasado. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada. Tromboembolismo venoso confirmado activo o pasado (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial, activa o reciente (accidente cerebrovascular, infarto al miocardio). Disfunción o enfermedad hepática hasta tanto las pruebas de función hepática se hayan normalizado. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.



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

- Modificación de contraindicaciones.
- Información para prescribir con base en CDS versión 25.0 de febrero 9 de 2011.

Contraindicaciones Propuestas:

- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico
- Cáncer de mama confirmada, antecedentes o sospecha del mismo, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica).
- Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (por ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial)
- Enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial confirmada (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o tromboembolia venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar).
- Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica.
- Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

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

Contraindicaciones:

- **Embarazo o sospecha de embarazo.**
- **Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico**
- **Cáncer de mama confirmada, antecedentes o sospecha del mismo, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica).**
- **Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (por ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial)**
- **Enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial confirmada (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o tromboembolia venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar).**
- **Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica.**



- **Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).**
- **Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.**

Asimismo esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir con base en CDS versión 25.0 de febrero 9 de 2011.

3.4.5. PREMARIN 0,625 mg GRAGEAS

Expedientes : 205809
Radicado : 11029719
Fecha : 31/03/2011
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada gragea contiene 0,625 mg de estrógenos conjugados.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Estrógeno – Terapia de reemplazo

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital, desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente.

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

- Modificación de las contraindicaciones
- Información para prescribir versión 25.0 de febrero 9 de 2011

Contraindicaciones propuestas:

- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico
- Cáncer de mama confirmado, antecedentes o sospecha del mismo, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica).
- Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (por ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial)
- Enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial confirmada (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o tromboembolia venosa (como por ejemplo



- tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar).
- Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica.
- Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones propuestas por el interesado para el producto de la referencia:

Contraindicaciones:

- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico
- Cáncer de mama confirmado, antecedentes o sospecha del mismo, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica).
- Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (por ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial)
- Enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial confirmada (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o tromboembolia venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar).
- Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica.
- Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

Asimismo esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión 25.0 de febrero 9 de 2011.

3.4.6. ERBITUX® 5 mg/mL

Expediente : 19953428
Radicado : 11029705
Fecha : 2011/03/31
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada mL contiene 5 mg de cetuximab.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.



Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFr), y con gen KRAS del tipo salvaje o nativo.

- En combinación con quimioterapia,
- Como agente único en pacientes que han fracasado a la terapia basada en oxaliplatino e irinotecan y que son intolerantes al irinotecan.

Erbitux® está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer escamocelular de cabeza y cuello

- En combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada,
- En combinación hasta con 6 ciclos de quimioterapia basada en platinos, seguida por cetuximab como terapia de mantenimiento hasta progresión de la enfermedad, en pacientes con enfermedad metastásica y/o recurrente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Síntomas parecidos a los del asma, por ejemplo gran dificultad para respirar, ronquera y dificultad para hablar. Erupción cutánea de ronchas. Puede presentar efectos adversos relacionados con la perfusión. No ha sido estudiado en pacientes con función renal anormal, ni con trastornos de sangre ni en niños.

Precauciones y Advertencias:

Reacciones relacionadas con la perfusión

Si los pacientes presentan reacciones relacionadas con las perfusiones leves o moderadas, puede reducirse la velocidad de perfusión. Se recomienda mantener esta velocidad de perfusión menor en todas las perfusiones subsiguientes.

Se han comunicado reacciones severas relacionadas con la perfusión en pacientes tratados con Erbitux®. Los síntomas habitualmente se presentaron durante la primera perfusión y hasta 1 hora después de la finalización de la perfusión, pero puede aparecer varias horas después o con perfusiones posteriores. Se recomienda advertir a los pacientes de la posibilidad de una aparición tan tardía y darles instrucciones de consultar a su médico si se presentaran síntomas de reacciones relacionadas con la perfusión. Si hubiera reacciones severas vinculadas a la perfusión, se debe interrumpir el tratamiento con Erbitux® de manera inmediata y permanente y puede ser necesario instaurar un tratamiento de emergencia.

Se recomienda tener atención especial con los pacientes con estado funcional reducido y patología cardiopulmonar preexistente.

Trastornos respiratorios

Se han comunicado casos individuales de trastornos pulmonares intersticiales, no conociéndose su relación causal con Erbitux®. Si se diagnostica enfermedad



pulmonar intersticial, debe interrumpirse Erbitux® e instaurarse el tratamiento apropiado.

Reacciones cutáneas

Si un paciente presenta reacciones cutáneas severas \geq grado 3; Instituto Nacional del Cáncer de EUA – Criterios Comunes de Toxicidad; CTCAE), debe interrumpirse el tratamiento con Erbitux®. Solo se puede retomar el tratamiento si la reacción mejora a un grado 2. Si es la primera vez que apareció una reacción cutánea severa, debe reinstaurarse el tratamiento sin cambiar las dosis.

Al aparecer reacciones cutáneas severas por segunda o tercera vez, debe interrumpirse nuevamente el tratamiento con Erbitux®. Sólo se puede retomar el tratamiento a un nivel de dosis más bajo (200 mg/m² del área de superficie corporal después de la segunda aparición, y 150 mg/m² después de la tercera aparición), si se ha resuelto la reacción al grado 2.

Si aparecieran reacciones cutáneas severas una cuarta vez o si no se resuelven a grado 2 durante la interrupción del tratamiento, debe interrumpirse el tratamiento con Erbitux® de manera permanente.

Trastornos electrolíticos

Es frecuente que se produzca una disminución progresiva de los niveles séricos de magnesio, lo que puede llevar a una hipomagnesemia severa. La hipomagnesemia es reversible luego de interrumpir Erbitux®. Además, puede aparecer hipopotasemia como consecuencia de diarrea. También puede aparecer hipocalcemia; puede aumentar la frecuencia de hipocalcemia severa en particular en combinación con una quimioterapia basada en platino.

Se recomienda hacer la determinación de los niveles séricos de los electrolitos antes de iniciar el tratamiento con Erbitux® y durante el mismo y se recomienda restituir los electrolitos, según corresponda.

Neutropenia y complicaciones infecciosas relacionadas

Los pacientes que reciben Erbitux en combinación con quimioterapia basada en platino tienen un mayor riesgo de aparición de neutropenia severa, lo que puede llevar a complicaciones infecciosas subsiguientes como neutropenia febril, neumonía o sepsis. En este tipo de pacientes se recomienda un monitoreo cuidadoso, en particular en aquellos que presentan lesiones cutáneas, mucositis o diarrea que pueden facilitar la aparición de infecciones.

Trastornos cardiovasculares

Se ha observado una frecuencia aumentada de acontecimientos cardiovasculares graves y a veces mortales y de muertes surgidas a raíz del tratamiento en la terapia para el cáncer de pulmón no microcítico, el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello y el carcinoma colorrectal. En algunos estudios (cáncer de pulmón



no microcítico), se ha observado una asociación con una edad ≥ 65 años. Cuando se prescriba Erbitux, debe tenerse en cuenta el estado cardiovascular de los pacientes y la administración concomitante de compuestos cardiotoxicos como las fluoropirimidinas.

Pacientes con cáncer colorrectal cuyos tumores presentan mutaciones del gen KRAS

Erbitux no debe usarse para el tratamiento de los pacientes con cáncer colorrectal cuyos tumores presenten mutaciones del gen KRAS o en los que se desconozca el estado tumoral con respecto a dicho gen. Los resultados de los estudios clínicos muestran un equilibrio riesgo-beneficio negativo en los tumores con mutaciones del gen KRAS.

Tratamiento combinado

Cuando se utilice Erbitux® en combinación con agentes quimioterápicos, referirse también al prospecto de estos productos medicinales.

Existe experiencia limitada en el uso de Erbitux en combinación con la radioterapia en el cáncer colorrectal.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Si los pacientes presentan síntomas relacionados con el tratamiento que afecten su capacidad para concentrarse y reaccionar, se recomienda que no conduzcan o usen máquinas hasta que remitan los efectos.

Poblaciones especiales

A la fecha sólo se han investigado pacientes con una función renal y hepática adecuada (creatininemia $\leq 1,5$ veces, transaminasas ≤ 5 veces y bilirrubina $\leq 1,5$ veces el límite superior normal). No se ha estudiado Erbitux® en pacientes con uno o más de los siguientes parámetros de laboratorio anormales: hemoglobina < 9 g/dl, conteo leucocitario $< 3.000/mm^3$, conteo absoluto de neutrófilos $< 1.500/mm^3$, conteo plaquetario $< 100.000/mm^3$.

No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de Erbitux® en los pacientes pediátricos.

No se requieren ajustes de dosis en los ancianos, pero la experiencia con los pacientes de 75 años o más es limitada.

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

- Modificación de contraindicaciones (actualización de precauciones)
- Inserto 7892371221 de 02.02.2011.



El interesado anexa las siguientes precauciones al inserto:

Trastornos cardiovasculares

Se ha observado una frecuencia aumentada de acontecimientos cardiovasculares graves y a veces mortales y de muertes surgidas a raíz del tratamiento en la terapia para el cáncer de pulmón no microcítico, el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello y el carcinoma colorrectal. En algunos estudios (cáncer de pulmón no microcítico), se ha observado una asociación con una edad ≥ 65 años. Cuando se prescriba Erbitux debe tenerse en cuenta el estado cardiovascular de los pacientes y la administración concomitante de compuestos cardiotoxicos como las fluoropirimidinas.

Pacientes con cáncer colorrectal cuyos tumores presentan mutaciones del gen KRAS

Erbitux no debe usarse para el tratamiento de los pacientes con cáncer colorrectal cuyos tumores presenten mutaciones del gen KRAS o en los que se desconozca el estado tumoral con respecto a dicho gen. Los resultados de los estudios clínicos muestran un equilibrio riesgo-beneficio negativo en los tumores con mutaciones del gen KRAS.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones (actualización de precauciones) y el Inserto 7892371221 de 02.02.2011, solicitadas por el interesado, para el producto de la referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Síntomas parecidos a los del asma, por ejemplo gran dificultad para respirar, ronquera y dificultad para hablar. Erupción cutánea de ronchas. Puede presentar efectos adversos relacionados con la perfusión. No ha sido estudiado en pacientes con función renal anormal, ni con trastornos de sangre ni en niños.

Reacciones relacionadas con la perfusión

Si los pacientes presentan reacciones relacionadas con las perfusiones leves o moderadas, puede reducirse la velocidad de perfusión. Se recomienda mantener esta velocidad de perfusión menor en todas las perfusiones subsiguientes.

Se han comunicado reacciones severas relacionadas con la perfusión en pacientes tratados con Erbitux®. Los síntomas habitualmente se presentaron durante la primera perfusión y hasta 1 hora después de la finalización de la perfusión, pero puede aparecer varias horas después o con perfusiones posteriores. Se recomienda advertir a los pacientes de la posibilidad de una aparición tan tardía y darles instrucciones de consultar a su médico si se



presentaran síntomas de reacciones relacionadas con la perfusión. Si hubiera reacciones severas vinculadas a la perfusión, se debe interrumpir el tratamiento con Erbitux® de manera inmediata y permanente y puede ser necesario instaurar un tratamiento de emergencia.

Se recomienda tener atención especial con los pacientes con estado funcional reducido y patología cardiopulmonar preexistente.

Trastornos respiratorios

Se han comunicado casos individuales de trastornos pulmonares intersticiales, no conociéndose su relación causal con Erbitux®. Si se diagnostica enfermedad pulmonar intersticial, debe interrumpirse Erbitux® e instaurarse el tratamiento apropiado.

Reacciones cutáneas

Si un paciente presenta reacciones cutáneas severas (grado 3; Instituto Nacional del Cáncer de EUA – Criterios Comunes de Toxicidad; CTCAE), debe interrumpirse el tratamiento con Erbitux®. Solo se puede retomar el tratamiento si la reacción mejora a un grado 2. Si es la primera vez que apareció una reacción cutánea severa, debe reinstaurarse el tratamiento sin cambiar las dosis.

Al aparecer reacciones cutáneas severas por segunda o tercera vez, debe interrumpirse nuevamente el tratamiento con Erbitux®. Sólo se puede retomar el tratamiento a un nivel de dosis más bajo (200 mg/m² del área de superficie corporal después de la segunda aparición, y 150 mg/m² después de la tercera aparición), si se ha resuelto la reacción al grado 2.

Si aparecieran reacciones cutáneas severas una cuarta vez o si no se resuelven a grado 2 durante la interrupción del tratamiento, debe interrumpirse el tratamiento con Erbitux® de manera permanente.

Trastornos electrolíticos

Es frecuente que se produzca una disminución progresiva de los niveles séricos de magnesio, lo que puede llevar a una hipomagnesemia severa. La hipomagnesemia es reversible luego de interrumpir Erbitux®. Además, puede aparecer hipopotasemia como consecuencia de diarrea. También puede aparecer hipocalcemia; puede aumentar la frecuencia de hipocalcemia severa en particular en combinación con una quimioterapia basada en platino.

Se recomienda hacer la determinación de los niveles séricos de los electrolitos antes de iniciar el tratamiento con Erbitux® y durante el mismo y se recomienda restituir los electrolitos, según corresponda.

Neutropenia y complicaciones infecciosas relacionadas



Los pacientes que reciben Erbitux en combinación con quimioterapia basada en platino tienen un mayor riesgo de aparición de neutropenia severa, lo que puede llevar a complicaciones infecciosas subsiguientes como neutropenia febril, neumonía o sepsis. En este tipo de pacientes se recomienda un monitoreo cuidadoso, en particular en aquellos que presentan lesiones cutáneas, mucositis o diarrea que pueden facilitar la aparición de infecciones.

Trastornos cardiovasculares

Se ha observado una frecuencia aumentada de acontecimientos cardiovasculares graves y a veces mortales y de muertes surgidas a raíz del tratamiento en la terapia para el cáncer de pulmón no microcítico, el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello y el carcinoma colorrectal. En algunos estudios (cáncer de pulmón no microcítico), se ha observado una asociación con una edad ≥ 65 años. Cuando se prescriba Erbitux, debe tenerse en cuenta el estado cardiovascular de los pacientes y la administración concomitante de compuestos cardiotóxicos como las fluoropirimidinas.

Pacientes con cáncer colorrectal cuyos tumores presentan mutaciones del gen KRAS

Erbitux no debe usarse para el tratamiento de los pacientes con cáncer colorrectal cuyos tumores presenten mutaciones del gen KRAS o en los que se desconozca el estado tumoral con respecto a dicho gen. Los resultados de los estudios clínicos muestran un equilibrio riesgo-beneficio negativo en los tumores con mutaciones del gen KRAS.

Tratamiento combinado

Cuando se utilice Erbitux® en combinación con agentes quimioterápicos, referirse también al prospecto de estos productos medicinales. Existe experiencia limitada en el uso de Erbitux en combinación con la radioterapia en el cáncer colorrectal.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas. Si los pacientes presentan síntomas relacionados con el tratamiento que afecten su capacidad para concentrarse y reaccionar, se recomienda que no conduzcan o usen máquinas hasta que remitan los efectos.

Poblaciones especiales

A la fecha sólo se han investigado pacientes con una función renal y hepática adecuada (creatininemia $\leq 1,5$ veces, transaminasas ≤ 5 veces y bilirrubina $\leq 1,5$ veces el límite superior normal). No se ha estudiado Erbitux® en pacientes con uno o más de los siguientes parámetros de laboratorio anormales: hemoglobina < 9 g/dl, conteo leucocitario $< 3.000/\text{mm}^3$, conteo absoluto de neutrófilos $< 1.500/\text{mm}^3$, conteo plaquetario $< 100.000/\text{mm}^3$.



No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de Erbitux® en los pacientes pediátricos.

No se requieren ajustes de dosis en los ancianos, pero la experiencia con los pacientes de 75 años o más es limitada.

3.4.7. SYNVISC

Expediente : 20003482
Radicado : 2010133310
Fecha : 2011/04/26
Interesado : Genzyme Corporation Cambridge

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

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

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

Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas. No inyectar intra-vascularmente. No administrar medios de contraste de rayos X dentro de la articulación antes o simultáneamente con la inyección de este producto. Si se utiliza un analgésico local fluido para disminuir el dolor asociado a la artrocentesis tenga cuidado de que ningún fluido sea inyectado dentro de la articulación, una inyección intravascular de este producto puede causar efectos sistémicos adversos. No inyectar dentro del tejido sinovial o cápsula o dentro de ligamentos intraarticulares. Al realizar inyecciones intra articulares puede producirse dolor y tumefacción transitorios. No debe utilizarse si hay una infusión intra articular grande, técnicas estrictamente asépticas de artrocentesis deben ser seguidos, elimine cualquier fluido sinovial o exudado que pueda existir antes de inyectar el producto contiene pequeñas cantidades de proteína aviar y no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad relativa.

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

Contraindicaciones, advertencias y precauciones solicitadas:



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

Advertencias: No inyectar intravascularmente. No inyectar en forma extra articular o dentro de los tejidos y la cápsula sinovial.

Efectos adversos, generalmente en el área de la inyección, han ocurrido después de la inyección extra articular de Synvisc. No debe utilizarse junto a desinfectantes que contengan sales amónicas cuaternarias para la preparación de la piel ya que el hialuronato puede precipitarse en su presencia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información clínica publicada que soporte el uso concomitante de su producto con medios de contraste de rayos X.

3.4.8. SYNVISC® ONE

Expediente : 20006995
Radicado : 2010131761 / 2010058266
Fecha : 2010/11/26
Interesado : Genzyme Corporation

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 48 mg de hilano G-F (hilano A: hilano B 9:1)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

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



Contraindicaciones: No deberá inyectarse en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfático en la pierna. No deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente inflamadas.

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

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que el usuario desiste del trámite de modificación mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como respuesta de Auto de acuerdo al concepto emitido en Acta No. 38 de 2010 numeral 3.4.1 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 acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.4.9. EVICEL SELLANTE DE FIBRINA HUMANA

Expediente : 20016974
Radicado : 2010113948
Fecha : 21/10/2010
Interesado : Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Composición:

Vial (1) fibrinógeno coagulable (50 -90)	70 mg / mL
Vial (2) trombina humana (800 - 1200)	1000 IU / mL



Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación.

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

Contraindicaciones y Advertencias:

Evicel no debe ser aplicado por vía intravascular.

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Únicamente para uso epilesional. No se aplique por vía intravascular. Pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas que pueden ser letales si por descuido se aplica el producto por vía intravascular. Con el uso de dispositivos de spray que emplean regulador de presión para administrar Evicel se ha presentado embolismo de aire o gas. Este evento parece estar relacionado con el uso del dispositivo en spray a presiones más altas que las recomendadas y con la proximidad a la superficie del tejido. Cuando se aplica evicel usando un dispositivo en spray, asegúrese de usar sólo la presión dentro del rango de presión recomendada por el fabricante del dispositivo en spray. No vaporice más cerca que la distancia recomendada por el fabricante. Cuando vaporice el evicel, deben monitorearse los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el valor CO₂ end tidal (extremo de flujo), debido a la posibilidad de ocurrencia de embolismo de aire o de gas.

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

Antes de administrar el Evicel, se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo, fuera del área de aplicación deseada, se encuentren suficientemente protegidas (cubiertas) para prevenir la adhesión del tejido en lugares no deseados. Al igual como con cualquier producto de proteína, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. Los signos e indicadores de una reacción de hipersensibilidad incluyen urticaria, urticaria generalizada, sensación de estrechez en el tórax, respiración jadeante, hipotensión y anafilaxis. En caso de que ocurran estos síntomas, debe discontinuarse de inmediato la administración del producto. En caso de shock, debe implementarse un tratamiento médico estándar para el shock. Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la sección de donantes, filtrado de donaciones individuales y mezcla de plasma en búsqueda de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos efectivos de manufactura para la inactivación / el retiro de los virus. A pesar de ello, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano,



no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes de infección. Esto también aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Se considera que las medidas tomadas son efectivas para los virus con envoltura, tales como el VIH, virus de hepatitis C y virus de hepatitis B, y para los virus sin envoltura del virus de hepatitis A. Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus sin envoltura tales como el parvovirus B19, la infección por parvovirus B19 puede ser seria para mujeres embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o con aumento de eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).

Se recomienda ampliamente que, cada vez que a un paciente se le aplique evicel, se anote el nombre y número de lote del producto a objeto de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de las precauciones y advertencias y completar el concepto en el acta ya que por un error no se solicitó.

Precauciones y advertencias: Embarazo y lactancia: por lo tanto, no se administre 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.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de contraindicaciones precauciones y advertencias, como lo solicita el interesado, para el producto de la referencia.

Contraindicaciones y Advertencias:

Evicel no debe ser aplicado por vía intravascular. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia: por lo tanto, no se administre 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.

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



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

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

Antes de administrar el Evicel, se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo, fuera del área de aplicación deseada, se encuentren suficientemente protegidas (cubiertas) para prevenir la adhesión del tejido en lugares no deseados. Al igual como con cualquier producto de proteína, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. Los signos e indicadores de una reacción de hipersensibilidad incluyen urticaria, urticaria generalizada, sensación de estrechez en el tórax, respiración jadeante, hipotensión y anafilaxis. En caso de que ocurran estos síntomas, debe discontinuarse de inmediato la administración del producto. En caso de shock, debe implementarse un tratamiento médico estándar para el shock. Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la sección de donantes, filtrado de donaciones individuales y mezcla de plasma en búsqueda de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos efectivos de manufactura para la inactivación / el retiro de los virus. A pesar de ello, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes de infección. Esto también aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos.

Se considera que las medidas tomadas son efectivas para los virus con envoltura, tales como el VIH, virus de hepatitis C y virus de hepatitis B, y para los virus sin envoltura del virus de hepatitis A. Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus sin envoltura tales como el parvovirus B19, la infección por parvovirus B19 puede ser seria para mujeres embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o con aumento de eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).

Se recomienda ampliamente que, cada vez que a un paciente se le aplique evicel, se anote el nombre y número de lote del producto a objeto de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

3.4.10. VENTILAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIONES 5mg/mL



Expediente : 33250
Radicado : 11033120
Fecha : 11/04/2011
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución para nebulización contiene sulfato de salbutamol 6 mg equivalente a salbutamol 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución para nebulización.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca, diabetes mellitus o tirotoxicosis.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Parto prematuro y amenaza de aborto.

Advertencias: Úsese con precaución en pacientes con diabetes mellitus o tirotoxicosis. No se recomienda su uso en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de contraindicaciones y advertencias y aprobación de la información para prescribir versión GDS22/IP105 (04-FEB-2009) como respuesta al concepto emitido en Acta No. 09 de 2011, numeral 3.14.18.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado para el producto de la referencia:

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca, diabetes mellitus o tirotoxicosis.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Parto prematuro y amenaza de aborto.

Advertencias: Úsese con precaución en pacientes con diabetes mellitus o tirotoxicosis. No se recomienda su uso en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial.



De igual manera esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS22/IPI05 (04-FEB-2009) para el producto en mención

3.4.11. SUTENT CÁPSULAS 25 mg

Expediente : 19968257
Radicado : 11028809
Fecha : 30/03/2011
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 33,4 mg de sunitinib malato equivalente a 25 mg de sunitinib.

Forma farmacéutica: Cápsulas dura.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CDS 19 de febrero 14 de 2011 y de la unificación de advertencias, de acuerdo al concepto emitido en Acta No. 60 de 2010, numeral 3.3.8.

Advertencias Propuestas:

Hepatotoxicidad, Disfunción Ventricular izquierda y Trastornos hemorrágicos. Producto de uso delicado que sólo 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 período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en el ítem de indicaciones de la información para prescribir la expresión “...para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET)” de acuerdo con lo aprobado en el Acta No. 38 de 2010 y reenviarla para su evaluación.



3.4.12. SUTENT CÁPSULAS 12,5 mg

Expediente : 19968255
Radicado : 11028800
Fecha : 2011/03/30
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 16,7 mg de sunitinib malato equivalente a 12,5 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 metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET).

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CDS 19 del 14 de febrero de 2011 y unificación de advertencias como respuesta al concepto emitido en el Acta No. 60 de 2010, numeral 3.3.8.

Advertencias Propuestas:

Hepatotoxicidad, Disfunción Ventricular izquierda y Trastornos hemorrágicos. Producto de uso delicado que sólo 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 período de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe agregar en el ítem de indicaciones de la información para prescribir la expresión “...para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET)” de acuerdo con lo aprobado en el Acta No. 38 de 2010 y reenviarla para su evaluación.

3.4.13. ZOFRAN ZYDIS 4 mg

Expediente : 229364
Radicado : 11038822



Fecha : 2011/04/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de dispersión rápida contiene 4mg de ondansetron.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Control de las náuseas y vómito provocados por las quimio y radioterapias citotóxicas. prevención de náuseas y vómitos postquirúrgicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación. Embarazo y lactancia. Se han observado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que sufren hipersensibilidad con otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT3.

Puesto que se sabe que ondansetron aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, Los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deberán ser observados después de la administración. Debe administrarse con precaución a pacientes con fenilcetonuria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de lo siguiente para el producto de la referencia:

- Modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Información para prescribir versión GDS31/IPI08 (26-Ene-2011).

Nuevas Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Advertencias y Precauciones

Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3.

En raras ocasiones, en pacientes recibiendo Ondansetron se han reportado cambios transitorios en el ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de Torsade de Pointes en pacientes utilizando ondansetron. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estas condiciones incluyen a pacientes con anomalías electrolíticas, con síndrome congénito del intervalo QT largo o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT.



Como se sabe que Zofran aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

La formulación Zofran Zydis contiene aspartamo, por lo que debe tomarse con precaución en aquellos pacientes que padecen fenilcetonuria.

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la Modificación de contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, propuestas para el interesado para el producto de la referencia

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Advertencias y Precauciones

Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3.

En raras ocasiones, en pacientes recibiendo Ondansetron se han reportado cambios transitorios en el ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de Torsade de Pointes en pacientes utilizando ondansetron. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estas condiciones incluyen a pacientes con anomalías electrolíticas, con síndrome congénito del intervalo QT largo o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT.

Como se sabe que Zofran aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

La formulación Zofran Zydis contiene aspartamo, por lo que debe tomarse con precaución en aquellos pacientes que padecen fenilcetonuria.

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

Asimismo esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir versión GDS31/IPI08 (26-Ene-2011).



3.4.14. ZOFRAN ZYDIS 8 mg

Expediente : 229365
Radicado : 11038764
Fecha : 2011/04/29
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta tableta contiene 8 mg de ondansetron.

Forma farmacéutica: Tableta liofilizada de dispersión rápida.

Indicaciones: Control de las náuseas y vómito provocados por las quimio y radioterapias citotóxicas. Prevención de náuseas y vómitos postquirúrgicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación. Embarazo y lactancia. Se han observado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que sufren hipersensibilidad con otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT3.

Puesto que se sabe que ondansetron aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda deberán ser observados después de la administración. Debe administrarse con precaución a pacientes con fenilcetonuria.

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

- Modificación de Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.
- Información para prescribir versión GDS31/IP108 (26-Ene-2011).

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Advertencias y Precauciones: Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3.

En raras ocasiones, en pacientes recibiendo ondansetron se han reportado cambios transitorios en el ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de Torsade de Pointes en pacientes utilizando ondansetron. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estas condiciones incluyen a pacientes con anomalías electrolíticas, con



síndrome congénito del intervalo QT largo o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT.

Como se sabe que Zofran aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

La formulación Zofran Zydis contiene aspartamo, por lo que debe tomarse con precaución en aquellos pacientes que padecen fenilcetonuria.

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones, advertencias y precauciones, propuestas para el interesado para el producto de la referencia

Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Advertencias y Precauciones: Se han producido comunicaciones de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han exhibido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos del receptor 5HT3.

En raras ocasiones, en pacientes recibiendo ondansetron se han reportado cambios transitorios en el ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT. Además, posteriormente a la comercialización se han reportado casos de Torsade de Pointes en pacientes utilizando ondansetron. Ondansetron debe ser administrado con precaución a pacientes que han o pueden desarrollar prolongación del intervalo QTc. Estas condiciones incluyen a pacientes con anormalidades electrolíticas, con síndrome congénito del intervalo QT largo o pacientes tomando otros medicamentos que lleven a una prolongación del intervalo QT.

Como se sabe que Zofran aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se debe vigilar a los pacientes que presenten signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

La formulación Zofran Zydis contiene aspartamo, por lo que debe tomarse con precaución en aquellos pacientes que padecen fenilcetonuria.

No se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

Asimismo esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir versión GDS31/IPI08 (26-Ene-2011).



3.4.15. NOXPIRIN NF JUGO DÍA

Expediente : 19903799
Radicado : 2011007111
Fecha : 2011/01/27
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre por 5 g contiene:

Acetaminofén	500 mg
Cetirizina diclorhidrato equivalente a cetirizina base	5 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Control efectivo de la sintomatología del cuadro gripal, como son malestar general, dolores de cabeza, garganta, fiebre, lagrimeo, congestión nasal y estornudos, asociados con dolor y fiebre.

Contraindicaciones:

Acetaminofén: La administración crónica de paracetamol debe ser evitada en pacientes con enfermedad renal crónica. Igualmente puede ser peligroso el uso de paracetamol cuando se administra para tratamiento de fiebre persistente en niños con malnutrición. En pacientes alcohólicos, con hepatitis vírica u otras hepatopatías. Los síntomas de una infección aguda (dolor fiebre, etc.) pueden ser enmascarados durante un tratamiento con paracetamol en pacientes inmunosuprimidos.

Cetirizina: Se encuentra contraindicada en caso de hipersensibilidad al fármaco y en pacientes con insuficiencia renal en embarazo y lactancia.

Fenilefrina clorhidrato: Cuando se administra por vía intravenosa, está totalmente contraindicada en pacientes con enfermedades cardiacas tales como enfermedad coronaria, cardiomiopatía y arritmias cardiacas. Debido a sus efectos cardiovasculares (aumento de la demanda de oxígeno, potencial arritmógeno, vasoconstricción) también está absolutamente contraindicada durante el parto ya que puede ocasionar anoxia fetal y bradicardia al aumentar la contractilidad del útero y disminuir el flujo de sangre. La fenilefrina se clasifica dentro de la categoría c de riesgo en el embarazo. La fenilefrina está relativamente contraindicada en pacientes con enfermedades cerebro vasculares tales como arteriosclerosis cerebral o síndrome orgánico cerebral debido a sus efectos adrenérgicos sobre el sistema nerviosos central y a la posibilidad de inducir una hemorragia. También está contraindicada en pacientes hipertensos y en los que tienen hipertiroidismo y son, por lo tanto, más sensibles a los efectos de las catecolaminas.



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

Las Contraindicaciones y Advertencias solicitadas:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Afecciones cardiacas severas, hipertensión, hipertiroidismo, en embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal y/o hepática, hipertrofia prostática, glaucoma, diabetes mellitus. No ingerir bebidas alcohólicas.

Adicionalmente el grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la frase "No Produce Sueño" registrada en las etiquetas. Teniendo en cuenta que la cetirizina penetra muy poco en el sistema nervioso central y, como consecuencia, la incidencia de somnolencia es menor, aunque, cuando se produce está relacionada con la dosis.

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

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Afecciones cardiacas severas, hipertensión, hipertiroidismo, en embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal y/o hepática, hipertrofia prostática, glaucoma, diabetes mellitus. No ingerir bebidas alcohólicas.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la frase "No Produce Sueño"

3.4.16. OPTIMARK 0,5 mmol / mL.

Expediente : 19912698
Radicado : 2010105129
Fecha : 2010/09/30
Interesado : Covidien Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 330,9 mg de gadoversetamida.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Indicaciones: Resonancia magnética nuclear del sistema nervioso central, en los pacientes que presentan barrera hematoencefálica anormal o vascularidad anormal del cerebro, columna vertebral y tejidos asociados, igualmente está indicado para usarse con la RMN del hígado para proporcionar realce por medio de contraste y facilitar la visualización de las lesiones hepáticas en pacientes en los que de acuerdo con la tomografía computarizada haya una fuerte sospecha de anomalías hepáticas estructurales.

Contraindicaciones: En pacientes que hayan presentado alergias al gadolinio, versetamida o a cualquiera de los ingredientes inertes.

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

Contraindicaciones solicitadas:

La inyección OptiMARK™ está contraindicada en pacientes con reacciones alérgicas o hipersensibilidad al gadolinio, versetamida o cualquiera de los ingredientes inertes, pacientes que estén en riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NFS).

Los agentes de contraste con base en gadolinio aumentan el riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NFS) en pacientes con insuficiencia renal severa crónica o aguda (tasa de filtración glomerular <30 mL/min./1.73m²) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier severidad debido a síndrome hepato-renal o en el periodo de trasplante de hígado perio-operativo.

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

Contraindicaciones:

La inyección OptiMARK™ está contraindicada en pacientes con reacciones alérgicas o hipersensibilidad al gadolinio, versetamida o cualquiera de los ingredientes inertes, pacientes que estén en riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NFS).

Los agentes de contraste con base en gadolinio aumentan el riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NFS) en pacientes con insuficiencia renal severa crónica o aguda (tasa de filtración glomerular <30 mL/min./1.73m²) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier severidad debido a síndrome hepato-renal o en el periodo de trasplante de hígado perio-operativo.



3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. **GLUCERNA® SR POLVO** **GLUCERNA® SR LÍQUIDO**

Expedientes : 19974973/ 19974968
Radicado : 11036437
Fecha : 2011/04/20
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Glucerna SR polvo:

Energía	424 Kcal
Proteína	21,15 g
Grasa	15,38 g
Carbohidratos	55,9 g
Fibra dietaria	3,46 g
Humedad	2 g
Fos	1,91 g
Taurina	38,5 mg
Carnitina	96,2 mg
Inositol	384,6 mg
Vitamina A (Palmitato)	2096 UI
Vitamina A (Beta Caroteno)	1296 UI
Vitamina D	192 UI
Vitamina E	57,7 UI
Vitamina K1	38,5 µg
Vitamina C	115,4 mg
Acido Fólico	385 µg
Vitamina B1	371 µg
Riboflavina (Vitamina B2)	827 µg
Vitamina B6	1923 µg
Vitamina B12	5,77 µg
Niacina	9,62 mg
Acido Pantoténico	4,81 mg
Biotina	144,2 µg
Colina	192,3 mg
Sodio	404 mg
Potasio	712 mg
Cloruro	681mg
Calcio	481 mg
Fósforo	481 mg



Magnesio	192,3 mg
Hierro	8,65 mg
Zinc	7,31 mg
Manganeso	1,92 mg
Cobre	962 µg
Yoduro	73,10 µg
Selenio	34,6 µg
Cromo	230,8 µg
Molibdeno	73,10 µg

Glucerna SR Líquido: Cada 100mL contiene:

Energía	388 Kcal
Proteína	4,65 g
Grasas	3,38g
Carbohidratos	12,27 g
Humedad	85,2 g
Taurina	8,4 mg
Carnitina	7,2 mg
Inositol	84 mg
Vitamina A (Palmitato)	209 UI
Vitamina D3	20,9 UI
Vitamina E	12,7 UI
Vitamina K1	8,4 µg
Vitamina C	9,1 mg
Acido Fólico	84 µg
Vitamina B1	0,16 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	0,18 mg
Vitamina B6	0,42 mg
Vitamina B12	0,37 µg
Niacina,	1,2 mg
Acido Pantoténico	0,8 mg
Biotina	3,8 µg
Colina	42 mg
Sodio	89 mg
Potasio	156 mg
Cloruro	132 mg
Calcio	64 mg
Fósforo	60 mg
Magnesio	18 mg
Hierro	1,3 mg
Zinc	1 mg
Manganeso	0,32 mg
Cobre	210 µg
Yoduro	16 µg



Selenio 4,5 µg

Forma farmacéutica:

Glucerna SR líquido: Suspensión oral.

Glucerna SR polvo: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Nutrición especializada para pacientes con intolerancia a la glucosa.

Contraindicaciones: No administrar por vía parenteral; contraindicado en cualquier situación en que la nutrición enteral esté contraindicada; estas situaciones incluyen, pero no se limitan a obstrucción intestinal, síndrome de intestino corto y diarrea refractaria a tratamiento farmacológico. No está recomendada para pacientes con galactosemia, alergia a la leche de vaca y a la proteína de soya, o individuos alérgicos a sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio de condición de “venta bajo fórmula médica” a “venta libre” para los productos de la referencia, en la indicación: “Nutrición para pacientes con intolerancia a la glucosa”.

En concordancia con lo anterior el interesado solicita el retiro de la palabra “Especializada” de la indicación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto debe continuar con la condición de venta con fórmula médica teniendo en cuenta las características del mismo

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

3.6.1. RADICADO 11027385

Fecha : 2011/03/28

Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información de seguridad que se presenta en etiquetas, rótulos y prospectos para el 2011 y, lo devuelve a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia – con el fin de que desglosen la información por producto.

3.6.2. ACTOS® (pioglitazona)

Radicado : 11054863
Fecha : 13/06/2011
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad para el producto en referencia emitido en los comunicados de prensa de las Agencias Regulatorias de Francia, Alemania y EMA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad para el producto en referencia y, lo remite a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia – para su evaluación.

3.6.3. PIOGLITAZONA COMBINADA CON INSULINA

Radicado : 11048190
Fecha : 24/05/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el comunicado de seguridad emitido por la MHRA sobre el riesgo de falla cardiaca asociada al uso de Pioglitazona en combinación con insulina. Especialmente en pacientes con predisposición de falla cardiaca MHRA, y advierte a los profesionales de la salud la observación de los pacientes que requieran este tratamiento.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta las alertas de seguridad internacionales relacionando efectos adversos serios con el principio activo pioglitazona, recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo pioglitazona para



analizar su perfil de seguridad con respecto a dichos efectos relacionados con problemas cardiovasculares y cáncer de vejiga

3.6.4. DROSPIRENONA

Radicado : 11055490
Fecha : 15/06/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por Health Canada sobre el posible riesgo de tromboembolismo venoso en mujeres tratadas con píldoras anticonceptivas que contienen dicho medicamento.

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

3.6.5. RITUXIMAB

Radicado : 11055434
Fecha : 15/06/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Lo anterior, con base en la alerta emitida por la agencia sanitaria Health Canada y al comunicado de seguridad de Productos Roche S.A., sobre las reacciones fatales relacionadas con la infusión de dicho medicamentos en pacientes con artritis reumatoidea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la alerta emitida por la agencia sanitaria Health Canada y al comunicado de seguridad de Productos Roche S.A., sobre las reacciones fatales relacionadas con la infusión de dicho medicamentos en pacientes con artritis reumatoidea, recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo rituximab con miras a analizar el perfil de



seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos.

3.6.6. INHIBIDORES DE LA 5 ALFA REDUCTASA

Radicado : 11055913
Fecha : 16/06/2011
Interesado : Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el inhibidor de la 5-alfa reductasa (5-AR).

Lo anterior, como soporte a la alerta emitida por la FDA sobre el argumento del riesgo de ser diagnosticado con cáncer de próstata grave (cáncer de próstata de alto grado)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la alerta emitida por la FDA sobre el argumento del riesgo de ser diagnosticado con cáncer de próstata grave (cáncer de próstata de alto grado), recomienda llamar a revisión de oficio los inhibidores de la 5-alfa reductasa (5-AR), con miras a analizar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos.

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. LARJANCAÍNA 1% SIN EPINEFRINA 20 mL

Expediente : 19963932
Radicado : 2010120231
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene 10 mg de clorhidrato de lidocaína.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anestésico local.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia grave, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático. En embarazo y lactancia.

1. Mediante resolución No 2010043091 de fecha 16 de diciembre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto en mención porque el laboratorio fabricante Epicaris S.A, tiene BPM vencidas.
2. Revisada la base de datos del instituto se verificó que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto LARJANCAÍNA 1% SIN EPINEFRINA 20 mL

3.7.2. BUPIVACAÍNA CON EPINEFRINA

Expediente : 19962881
Radicado : 2010120227
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene:
Clorhidrato de bupivacaina 5.000 mg
Bitartrato de epinefrina 0,005 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anestésico local con vasoconstrictor.

Contraindicaciones: Contraindicado en los bloqueos obstétricos paracervicales ya que su empleo en esta técnica puede producir casos fatales de toxicidad sistémica, tampoco es recomendable para anestesia regional intravenosa ya que una difusión invertida, más allá del torniquete puede ocasionar reacciones tóxicas sistémicas, también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales tipo amida, así como también a otro componente de la solución inyectable.

1. Mediante resolución No 2010043046 de fecha 16 de diciembre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto en mención porque el laboratorio fabricante Epicaris S.A tiene BPM vencidas.



2. Verificada la base de datos del instituto se verificó que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

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

3.7.3. AMINOFILINA 240 mg / 10 mL.

Expediente : 19962880
Radicado : 2010120213
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla por 10 mL contiene 240 mg de aminofilina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal o hepática grave. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, úlcera péptica.

1. Mediante radicado No. 201043005 de fecha 16 de diciembre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto en mención porque su fabricante Laboratorios Epicaris S.A, tiene BPM vencidas.
2. Revisada la base de datos del instituto se verificó que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto AMINOFILINA 240 mg / 10 mL.

3.7.4. MILRINONE LACTATE INJECTION

Expediente : 19960132
Radicado : 2010117984
Fecha : 2010/11/02



Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial por 10 mL contiene 10 mg de milrinona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

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

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio por BPM vencidas. El interesado no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.”*

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que para el producto de la referencia, el laboratorio Fabricante Bedford Laboratories (A División of Ben Venue Laboratories Inc) con domicilio en 300 Northfield Estados Unidos de América, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

El producto se llamó a revisión de oficio pero el titular del registro sanitario no presentó respuesta.

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

3.7.5. CLORURO DE SODIO 20 mEq/10 mL INYECTABLE

Expediente : 19939672
Radicado : 2010091917
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada 10 mL de solución contiene 20 mEq de cloruro de sodio

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Aporte hidroelectrolítico.

Contraindicaciones: Administrar con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio por BPM vencidas. El interesado no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.”*

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que para el medicamento producto Cloruro de sodio 20meq/10mL inyectable, siendo titular Formas Genéricas Farmacéuticas S.A., Fogensa S.A., con domicilio en Bogotá D.C., como único fabricante Farmionni Scalpi S.A., con domicilio Bogotá D.C., actualmente reporta las BPM vencidas, es decir no cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto CLORURO DE SODIO 20 mEq/10 mL INYECTABLE

3.7.6. IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA 150 mg /12.5 mg TABLETAS

Expediente : 20010014
Radicado : 2010085488
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene
Irbesartán 150 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg



Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la hipertensión arterial esencial en estadios avanzados.

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

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

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

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

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: Irbesartán/ hidroclorotiazida 150 /12,5 mg tabletas cubiertas, actualmente reporta en su composición el principio activo irbesartán, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a revisión de oficio en Acta No. 56 de 2009, Numeral 2.2.4

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010034750 del 25 de Octubre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Irbesartán/hidroclorotiazida 150 mg /12,5 mg tabletas cubiertas registrado a favor del titular Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali - Valle.

El titular del Registro, mediante escrito bajo radicado No 2011030773 del 25 de marzo de 2011, presentó respuesta al llamado a revisión de oficio, la cual anexo a la presente solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado el proceso para el producto IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA 150 mg /12.5 mg



3.7.7. IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA 300/ 25 mg TABLETAS

Expediente : 20010048
Radicado : 2010085491
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta contiene:

Irbesartán 300 mg
Hidroclorotiazida 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

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

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

Concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

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

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

Basado en lo anterior, esta Subdirección, mediante Resolución No. 2010030514 de 22/09/2010, llamó a revisión de oficio al producto Irbesartan / Hidroclorotiazida 300/25mg Tabletas, registrado a favor del titular Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Cali – Valle, por contener irbesartán.



El titular del Registro Sanitario allegó respuesta al llamamiento a revisión de oficio mediante escrito No. 2010124440 de 12/11/2010, la cual se adjunta a la presente solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado el proceso para el producto IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA 300/ 25 mg TABLETAS

3.7.8. VIROSTAV®

Expediente : 19947468
Radicado : 2010051846
Fecha : 2010/05/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 40 mg de estavudina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

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

1. Mediante resolución No 2010020212 de fecha 2 de julio de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo estavudina.
2. Revisada la base de datos se verificó que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

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

3.7.9. GROWTROPIN AQ 4 U.I / 0,5 mL, 8 UI/ 1 mL, 12UI/1,5 mL (SOMATROPINA)



Expediente : 19951916
Radicado : 2010091950
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene 8 UI de somatropina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de largo plazo de niños que presentan falla en crecimiento debido a falta de adecuada secreción de hormona de crecimiento pituitaria.

Contraindicaciones: No debe ser usado en individuos con fusión epifisiaria o epífisis cerrada. No debe ser usado cuando existe cualquier evidencia de actividad tumoral lesiones intracraneales debe ser inactiva y terapia anti-tumoral completada antes del inicio de la terapia, el uso del producto debe discontinuarse en caso que exista evidencia de crecimiento de tumores. Podría inducir la resistencia a la insulina y subsecuentemente los pacientes deben ser observados por síntomas de intolerancia a la glucosa. Debe tomarse cuidado especial con dosis de glucocorticoides cuando es administrada a paciente con coexistente deficiencia de ACTH. Hígado: puede ocurrir incremento de GOT, GPT y ALP. Sistema digestivo: puede ocurrir, náuseas, vómitos y dolor abdominal. Sistema óseo y muscular: puede existir malformación espinal, parálisis periódicas. Otros: sensación de quemazón y dolor en la zona de la inyección, edema, dolor de cabeza, la pérdida de pannículos adiposus, puede ocurrir un incremento de glóbulos blancos, ácidos grasos libre y un incremento en fosfato sérico.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio por BPM vencidas. El titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.”*

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que para el producto Growtropin AQ 4 UI / 0,5 mL, 8 UI/1mL, 12UI/1,5 ml (somatropina) el laboratorio Fabricante Dong A-Pharmaceutical Co Ltd con domicilio en Corea del Sur, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para Fabricar el producto Growtropin AQ 4 UI / 0,5 mL, 8 UI/1mL, 12UI/1,5 mL (somatropina), de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.



El interesado no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto GROWTROPIN AQ 4 U.I / 0,5 mL, 8 UI/ 1 mL, 12UI/1,5 mL (SOMATROPINA)

3.7.10. CERVARIX VACUNA.

Expediente : 19981555
Radicado : 2010088838
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión contiene:

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

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

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

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

Solicito concepto con base a la respuesta que allegan al llamado a revisión de oficio.

Antecedentes:

1. Mediante Acta No. 14 de 2010 3.17.10, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto no dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado mediante Acta No. 60 de 2009, numeral 2.14.8 y recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto de la referencia con el fin de precisar el grupo etario (10 a 26 años) al cual va dirigido el producto, de acuerdo con la evidencia existente.”*



2. Mediante resolución N° 2010030523 de fecha 22 de septiembre de 2010, se llama a revisión de oficio al producto Cervarix Vacuna, registrado a favor del titular GlaxoSmithKline Biologicals S.A., con domicilio en Bélgica.

3. Se adjunta respuesta por parte del interesado con radicado N° 2010088838 de fecha 22 de noviembre de 2010, la cual solicitamos a la Comisión Revisora, conceptuar respecto a esta contestación de llamado a revisión de oficio 2010030523 la cual anexo a la presente solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aceptar el grupo etario de 10 años hasta los 45 años de edad, dado que la evidencia clínica presentada por el interesado no es clara para sustentarlo hasta los 55 años. Si el interesado se ajusta a esta recomendación se da por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio.

3.7.11. FUROSEMIDA 20 mg/2 mL INYECTABLE-

Expediente : 19914146
Radicado : 2010092017
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 2 mL de solución contiene 20 mg de furosemida

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Diurético, antihipertensor.

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

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio por BPM vencidas. El titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio y presenta como único fabricante a Farmionni Scalpi S.A., el cual reporta BPM vencidas.

Antecedentes: El INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de la Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993 (artículo 4º, numeral 1º del decreto 1290 de 1994), de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho



colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la Constitución Política de Colombia. Que de acuerdo con el artículo 8º del decreto 1290 de 1994, corresponde al director general del INVIMA, entre otras, la función de: “velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA.” Que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, Sentencia C - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.”*

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que para el producto Furosemida 20 mg/2 mL inyectable el laboratorio fabricante es Farmionni Scalpi S.A con domicilio en Bogotá D.C, el cual actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto Furosemida 20 mg/2 mL inyectable, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto FUROSEMIDA 20 mg/2 mL INYECTABLE

3.7.12. AMBROXOL CLENBUTEROL JARABE ADULTOS

Expediente : 19914147
Radicado : 2010091987
Fecha : 2010/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene:
Ambroxol clorhidrato 300 mg
Clenbuterol clorhidrato 0,2 mg

Forma farmacéutica: Jarabe.



Indicaciones: Mucolítico, broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica, tirotoxicosis, estenosis subvalvular aórtica, angina de pecho, infarto cardíaco reciente. Adminístrese con precaución con inhibidores de la MAO.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio por BPM vencidas. El titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio. El medicamento sólo presenta como fabricante a Farmionni Scalpi S.A., el cual reporta BPM vencidas,

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente”.*

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que para el producto de la referencia Ambroxol Clenbuterol Jarabe Adultos el laboratorio fabricante es Farmionni Scalpi S.A con domicilio en Bogotá, D.C, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para fabricar el producto Ambroxol Clenbuterol Jarabe Adultos, de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto AMBROXOL CLENBUTEROL JARABE ADULTOS

3.7.13. MUPICARE UNGÜENTO 2 %

Expediente : 19964644
Radicado : 2010120236
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene 2 g de mupirocina.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico



Indicaciones: Infecciones localizadas de la piel producidas por gérmenes gram positivos aerobios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.
Advertencias: utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no aplicar en áreas extensas, mucosas y neonatos.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio del medicamento por BPM vencidas. El titular del registro sanitario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio. El producto presenta tres fabricantes y solo uno tiene BPM vencidas.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.”*

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que para el medicamento Mupicare ungüento 2%, siendo titular Pharmaderm S.A., con domicilio en Bogotá D.C, uno de los fabricantes, Laboratorios Rovingal, con domicilio Bogotá D.C., actualmente reporta las BPM vencidas, es decir no cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

El interesado no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que en la base de datos del Invima se registran tres fabricantes y uno de los cuales no reporta certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente (Laboratorios Rovingal, con domicilio Bogotá D.C.) y el interesado no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio, considera que el titular del producto Mupicare ungüento 2% debe modificar el registro sanitario en el sentido de excluir dicho fabricante.

Para dar cumplimiento a lo anterior esta Sala recomienda dar un plazo de tres (3) meses contados a partir de la fecha de publicación de la presente Acta. Si transcurrido este plazo el interesado no da cumplimiento a lo aquí recomendado se procederá inmediatamente a la cancelación del registro sanitario

3.7.14. SULFATO DE ATROPINA 0.1 %

Expediente : 19963934



Radicado : 2010120232
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución contiene 1 mg de sulfato de atropina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticolinérgico.

Contraindicaciones: Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio para productos con BPM vencidas. El interesado no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.”*

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Laboratorios Epicaris S.A., con domicilio en Argentina, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Sulfato de atropina 0,1 %, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

El interesado no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto SULFATO DE ATROPINA 0.1 %

3.7.15. ADRENALINA 0.1%

Expediente : 19963267
Radicado : 2010120210
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene 1 mg de adrenalina base.



Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Broncodilatador, tratamiento del shock anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad causadas por medicamentos y otros alérgenos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los simpaticomiméticos, hipertiroidismo. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, arritmia o taquicardia, trastornos vasculares oclusivos, hipertensión o anemias, angina de pecho, diabetes mellitus y glaucoma de ángulo estrecho, glaucoma, shock durante la anestesia con hidrocarburo, halogenado o ciclopropano, en pacientes con daño cerebral o insuficiencia cardíaca. Adminístrese con precaución en ancianos, durante el embarazo, enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo y en pacientes psicóticos.

1. Mediante resolución No. 2010042985 de fecha 16 de diciembre de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto porque su laboratorio fabricante Epicaris S.A tiene BPM vencidas.
2. Revisada la base de datos del instituto se verificó que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto ADRENALINA 0.1%

3.7.16. TRIVIRO LNS® TABLETAS

Expediente : 20016899
Radicado : 2010120159
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene:

Lamivudina	150 mg
Nevirapina	200 mg
Estavudina	30 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis insuficiencia renal, embarazo, pacientes



menores de tres meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica. Precauciones y advertencias: vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio para el medicamento con estavudina. El titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio,

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.9 en el cual manifiesta: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principio activo estavudina, para evaluar la seguridad del producto”.*

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: Triviro INS ® tabletas, actualmente reporta en su composición el principio activo estavudina, es decir se enmarca dentro de los productos llamados a revisión de oficio en Acta No. 07 de 2010, Numeral 2.6.9.

De acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en Acta No. 07 de 2010, en el numeral 2.6.9, de conformidad con lo establecido en el artículo 101 No. 1 del Decreto 677 de 1995, se llamó a revisión de oficio al producto Triviro INS ® tabletas registrado a favor del titular Ranbaxy Laboratories Limited con domicilio en India.

El titular del registro sanitario no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto TRIVIRO LNS ® TABLETAS

3.7.17. IBERTEN H

Expediente : 20007759
Radicado : 2010085458
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene:



Irbesartán 300 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

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

Concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora mediante Acta No. 56 de 2010, numeral 3.7.41., solicitó la aclaración del producto que se encuentra llamado a revisión de oficio; en esa medida, se le aclara a la Sala que se trata del producto Iberten H y no del producto Olbertan, como se mencionó erróneamente.

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

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4., manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el principio activo Irbesartán (solos o asociados), con el fin de que se ajusten a las especificaciones de la USP XXXII.”.

Basado en lo anterior, el INVIMA mediante Resolución No. 2010030516 de 22 de Septiembre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Iberten H (300-12.5mg tabletas), registrado a favor del titular Matprifar Ltda., con domicilio en Bogotá D.C.

El titular del Registro Sanitario no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio y hasta el momento no ha sido radicada ninguna solicitud de modificación.

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



interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto IBERTEN H

3.7.18. THROMBOFLUX® 1500000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20009232
Radicado : 2010129896
Fecha : 2010/11/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene estreptoquinasa 13,30 mg basado en una potencia de 112,785UI/mg equivalente a estreptoquinasa 1.500.000 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infarto agudo de miocardio, trombosis venosa profunda embolia pulmonar, trombosis agudas y sub-aguda de las arterias. Periféricas-enfermedades obliterantes crónica de las arterias; obliteraciones de los vasos centrales oftalmológicos.

Contraindicaciones: Thromboflux® está contraindicado en las siguientes condiciones: procedimientos invasores o traumáticos en un tiempo previo de 10 días incluyendo los siguientes: cirugía, biopsia, hipertensión (con o sin tratamiento), hipertensión o retinopatía diabética, apoplejía cerebral en el plazo de 2 meses, ataques isquémicos transitorios. Hemorragia interna activa incluyendo historia de ulceración péptica, colitis ulcerosa, diverticulitis u otras lesiones gastrointestinales hemorrágicas. Hemorragia potencial incluyendo: trombocitopenia, pacientes con defectos de la coagulación, incluidos los enfermos con hepatopatías o neuropatías.- potencial trombo-embolia cardíaca incluyendo: endocarditis infecciosa activa o reciente, enfermedad de la válvula atrial con fibrilación atrial. Terapia previa con estreptoquinasa por más de 5 días y hasta 6 meses previos, infección por estreptococos reciente; puesto que, un título elevado del anticuerpo de la estreptoquinasa puede hacer el tratamiento ineficaz. Riesgo creciente de hemorragia pulmonar incluyendo: tuberculosis y deformidad activas. Coma.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio por BPM vencidas. El interesado no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio. El fabricante aun tiene BPM vencidas,

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos*



los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.”

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia cuyo laboratorio Fabricante es Bharat Serums and Bacines Limited con domicilio en la India, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con las BPM vigentes para Fabricar el producto Thromboflux® 1500000 UI polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y 162 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto THROMBOFLUX® 1500000 UI Polvo Liofilizado Para Reconstituir A Solución Inyectable

3.7.19. ASISTEN 15 mg CÁPSULAS

Expediente : 19911590
Radicado : 2010129611
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 15 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato equivalente a 12,55 mg de sibutramina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo dos semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos dos (2) semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto. En la información al médico se sugiere que se haga vigilancia cardio vascular periódica.



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

Antecedentes: De acuerdo a lo anterior la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Roemmers S.A.I.C.F. con domicilio en Argentina, actualmente no tiene BPM vigentes para fabricar el producto Asisten 15 mg cápsulas, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010043010 del 16 de diciembre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Asisten 15 mg cápsulas registrado a favor del titular Roemmers Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

El titular del Registro no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto ASISTEN 15 mg Cápsulas. Adicionalmente esta Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2010 numeral 3.0: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, recomienda cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado. Por lo anterior con este concepto se deben evacuar todas las revisiones de oficio adelantadas con relación a la alerta de seguridad de este principio activo”.*

3.7.20. CIRIAX OTIC GOTAS ÓTICAS



Expediente : 19910677
Radicado : 2010129594
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene:

Ciprofloxacina (como ciprofloxacina clorhidrato monohidrato)	0,2 g
Hidrocortisona micronizada	1 g

Forma farmacéutica: Suspensión ótica.

Indicaciones: Tratamiento de otitis externas bacterianas causadas por organismos sensibles a la acción de la ciprofloxacina, incluyendo *Pseudomona aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter anitratus* (baumanii), *Stenotrophomonas multophilis*, Enterobacteriaceae, *enterococcus faecalis* y *Proteus mirabilis*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Pacientes con sospecha o presencia de perforación del tímpano. No está indicado este medicamento en el tratamiento de la otitis media. Embarazo y lactancia.

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

Antecedentes: La Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente. Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Roemmers S.A.I.C.F. con domicilio en Argentina, actualmente no tiene BPM vigentes para fabricar el producto Ciriax Otic gotas óticas, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010043247 del 16 de diciembre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Ciriax Otic Gotas óticas registrado a favor del titular Roemmers Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

El titular del Registro no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

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



interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto CIRIAX OTIC GOTAS ÓTICAS

3.7.21. AMOXIDAL DUO COMPRIMIDOS

Expediente : 19908092
Radicado : 2010129588
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 1006 mg de amoxicilina trihidrato equivalente a 875 mg de amoxicilina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones bacterianas localizadas en vías respiratorias superiores e inferiores, vías gastrointestinales, genitourinarias, piel y tejidos blandos óseos, vías biliares pélvicas y en gonorrea, septicemia, endocarditis, meningitis, peritonitis. Cepas de microorganismos gram positivos aerobios estreptococos, faecalis, *Streptococcus pneumoniae*, Pyogenes, viridans. *Estafilococcus aureus* sensibles a las penicilinas, *Corynebacteris*, bacillus anthracis y listeria monocitogenes. Microorganismos gram negativos: aerobios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella*, *Shigela*, *Bordetella*, *Pertusis*, *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Meningitidis*, *Pasterela septica*, *Vibrio cholera* y *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: No administrarse a pacientes sensibles a la penicilina. Prestar atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos ej. Cefalosporinas. Hipersensibilidad a estos antibióticos. Pacientes con hipersensibilidad severa (anafilaxis) en ocasiones a veces fatales. los exantemas eritematosos (morbiliformes), se han asociado con fiebre glandular en pacientes que están recibiendo amoxicilina. Su uso prolongado puede dar origen a crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles.

Ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, embarazo y lactancia.

La amoxicilina no es susceptible a microorganismos que producen betalactamasas como los estafilococos resistentes y las pseudomonas klebsiella y enterobacter.

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



Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Laboratorios Roemmers S.A.I.C.F. con domicilio en Argentina, actualmente no tiene BPM vigentes para fabricar el producto Amoxidal Duo Comprimidos, de conformidad con lo establecido en el decreto 549 de 2001 y decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010043245 del 16 de Diciembre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Amoxidal Duo Comprimidos registrado a favor del titular Roemmers Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

El titular del Registro no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto CIRIAX OTIC Gotas Óticas

3.7.22. FUNGIPLUS (ANFOTERICINA B 50 mg) POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 20002231
Radicado : 2010129895
Fecha : 2010/11/24
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada frasco ampolla con polvo liofilizado para reconstituir contiene 50 mg de anfotericina B.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluye el uso de anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticas sistémicas.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que, en



opinión del médico, las ventajas de emplear este medicamento superan el riesgo de hipersensibilidad. En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

Solicitud de concepto previo dentro de la revisión de oficio por BPM vencidas. El interesado no presentó respuesta y aún continúa con BPM vencidas

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4 manifiesta: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.”*

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Bharat Serums and Baccines Limited, con domicilio en India, actualmente reporta BPM vencidas, es decir no cumple con BPM vigentes para fabricar el producto Fungiplus (anfotericina B 50 mg) polvo liofilizado para inyección, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto FUNGIPLUS (Anfotericina B 50 mg) Polvo Liofilizado Para Inyección

3.7.23. ASISTEN CÁPSULAS 10 mg

Expediente : 19911589
Radicado : 2010128772
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 10 mg de sibutramina clorhidrato monohidrato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad, cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios), no se ha conseguido una respuesta terapéutica.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Pacientes que reciben inhibidores de la MAO. Debe transcurrir mínimo 2 semanas después de interrumpir los IMAO, antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente se debe esperar 2 semanas antes de comenzar tratamientos con IMAOS. Embarazo lactancia pacientes menores de 18 años. No usar en pacientes con enfermedad arterial coronaria, hipertensión, precaución con pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

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

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Roemmers S.A.I.C.F. con domicilio en Argentina, actualmente no tiene BPM vigentes para fabricar el producto Asisten cápsulas 10 mg, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010043132 del 16 de diciembre de 2010 llamó a revisión de oficio al producto Asisten cápsulas 10 mg registrado a favor del titular Roemmers Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

El titular del Registro no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 48 de 2010 numeral 3.0: ***“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/ riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, recomienda cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado. Por lo***



anterior con este concepto se deben evacuar todas las revisiones de oficio adelantadas con relación a la alerta de seguridad de este principio activo”.

3.7.24. METOCLOPRAMIDA 10 mg/2 mL

Expediente : 19963264
Radicado : 2010127169
Fecha : 2010/11/19
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene 10 mg de metoclopramida clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

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

Antecedentes: La Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 59 de diciembre 03 de 2009, numeral 2.7.4., recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Revisada la base de datos del INVIMA, se observa que Laboratorios Epicaris S.A. con domicilio en Argentina, actualmente no tiene BPM vigentes para fabricar el producto Metoclopramida 10 mg/2 mL, de conformidad con lo establecido en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 162 de 2004.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010043106 del 16 de diciembre de 2010, llamó a revisión de oficio al producto Metoclopramida 10 mg/2 mL registrado a favor del titular Laboratorios Veinfar I.C.S.A. con domicilio en Argentina.

El titular del Registro no presentó respuesta al llamado a revisión de oficio.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto METOCLOPRAMIDA 10 mg/2 mL

3.7.25. SALES DE REHIDRATACION ORAL

Expediente : 19951161
Radicado : 2009064965
Fecha : 18/06/2009
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución reconstituida contiene:

Dextrosa	2000 mg
Cloruro de sodio	350 mg
Cloruro de potasio	150 mg
Citrato de sodio dihidrato	290 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Sales de rehidratación oral

Contraindicaciones y Advertencias: Ninguna conocida

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la revisión de oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 26 de 2008, numeral 2.3.3., emitió el siguiente concepto: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita llamar a revisión de oficio los productos correspondientes a las sales de rehidratación oral que expresan conformidad con la recomendación de la OMS.”*

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2009021773 de julio 29 de 2009, llamó a revisión de oficio al producto Sales de Rehidratación Oral



registrado a favor del titular Laboratorio Internacional de Colombia S.A., Labinco S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Mediante escrito número 2009092631 de septiembre 01 de 2009 el interesado presentó respuesta al llamado a revisión de oficio manifestando que la composición del producto corresponde a lo recomendado por la OMS en acuerdo 228 de 2002.

Se adjunta copia de la respuesta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso por solicitud del grupo Jurídico de la Subdirección de Registros sanitarios

3.7.26. BLANKISIMA 5% CREMA

Expediente : 19961953
Radicado : 2010049410
Fecha : 20/05/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de crema contiene 5 g de hidroquinona.

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Despigmentador cutáneo.

Contraindicaciones y Advertencias: Evítese su aplicación en áreas con escoriaciones, mucosas y cerca de los ojos.

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

Teniendo en cuenta lo anterior, mediante resolución No. 2010019525 del 28 de junio de 2010 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto Blankisima 5% crema.

El interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante radicado No. 2010089980 del 11 de agosto de 2010, manifestando que se acogerá a lo estipulado por la Comisión Revisora y que en consecuencia solicitará la modificación respectiva de cambio de formulación, ajustando la concentración de hidroquinona al porcentaje autorizado (4%), y que solicitará la modificación con posterioridad, una vez terminen el respectivo proceso de reformulación.



También manifiesta que se acoge a los tiempos estipulados en la legislación para el agotamiento de inventarios de producto terminado y material de empaques.

Con base en lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 08 de 2011, numeral 3.7.29, conceptuó: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto BLANKISIMA 5% CREMA”*

El titular del registro no ha solicitado la modificación correspondiente y dentro de los términos legales no solicitó ni justificó un plazo específico para tal efecto. Por lo anterior, la respuesta al llamado a revisión de oficio no es satisfactoria.

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

3.7.27. ALGIUM NIÑOS 4 mg / 5 mL

Expediente : 19990477
Radicado : 2010128186 / 2009125243
Fecha : 2010/11/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 0,08 g de bromhexina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

Solicitamos concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para resolver el trámite de modificación de la referencia.

Antecedentes: Mediante Acta No 33 de 2010 en el numeral 3.1.9.2 la Comisión Revisora conceptuó: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que aparecen con nombre comercial de Algium por encontrar inconsistencias en la composición y usos (unos locales y otros*

Página 68 de 78



sistémicos) de los diferentes preparados que llevan el mismo nombre comercial, por cuanto puede prestarse a confusión con consecuencias de efectos adversos de importancia."

Mediante radicado No 2009125243 Colpharma Ltda solicitó modificación en el sentido de aprobar la dosificación.

Mediante auto No 2010006505 del 27 de septiembre de 2010 se les requirió:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que aparecen con nombre comercial de Algium por encontrar inconsistencias en la composición y usos (unos locales y otros sistémicos) de los diferentes preparados que llevan el mismo nombre comercial, por cuanto puede prestarse a confusión con consecuencias de efectos adversos de importancia."

Mediante radicado No. 2010128186 del 22 de noviembre de 2010 el titular del Registro Sanitario del producto Algium Niños 4mg/5ml Jarabe, dio respuesta al auto antes mencionado, la cual anexo a esta solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado el proceso para el producto ALGIUM NIÑOS 4 mg / 5 mL

3.7.28. ALGIUM GARGANTA

Expediente : 19995333
Radicado : 2010128188 / 2009125239
Fecha : 2010/11/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 500 mg de cloruro de cetilpiridinio.

Forma farmacéutica: Solución bucal.

Indicaciones: Antiséptico bucofaríngeo.

Contraindicaciones: El dolor de garganta severo o acompañado de fiebre elevada o de dolor de cabeza o náuseas o vómitos o cualquier dolor de garganta persistente por más de dos días, puede encubrir una enfermedad seria. En estos casos consultar al médico.

Solicito concepto previo para decidir sobre el trámite de modificación.



Antecedentes:

Mediante Acta No. 33 de 2010 la Comisión Revisora conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que aparecen con nombre comercial de Algium por encontrar inconsistencias en la composición y usos (unos locales y otros sistémicos) de los diferentes preparados que llevan el mismo nombre comercial, por cuanto puede prestarse a confusión con consecuencias de efectos adversos de importancia”*

1. Se solicita mediante Radicado N°2009125239 la revisión y autorización de la dosis propuesta para el producto de venta libre del producto Algium garganta.
2. Mediante Auto N° 2010006382 se le informa al interesado que una vez revisado el expediente debe cumplir con el llamado a revisión de oficio realizada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 33 de 2010 numeral 3.1.9.2.
3. Se adjunta respuesta por parte del interesado, la cual solicitamos a la Comisión Revisora, conceptuar respecto a esta contestación del auto N° 2010006382, la cual anexo a la presente solicitud.

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

3.7.29. ALGIUM ADULTOS 8 mg / 5 mL

Expediente : 19990476
Radicado : 2010128181
Fecha : 2010/11/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 0,16 g de bromhexina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica

Solicitamos concepto previo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para resolver el trámite de modificación de la referencia.



Antecedentes: Mediante Acta No 33 de 2010 en el numeral 3.1.9.3 la Comisión Revisora conceptuó: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la “Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que aparecen con nombre comercial de Algium por encontrar inconsistencias en la composición y usos (unos locales y otros sistémicos) de los diferentes preparados que llevan el mismo nombre comercial, por cuanto puede prestarse a confusión con consecuencias de efectos adversos de importancia.”*

Mediante radicado No 2009125244 Colpharma Ltda solicitó modificación en el sentido de aprobar la dosificación por ellos propuesta.

Mediante auto No 2010006507 del 27 de septiembre de 2010 se les requirió:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que aparecen con nombre comercial de Algium por encontrar inconsistencias en la composición y usos (unos locales y otros sistémicos) de los diferentes preparados que llevan el mismo nombre comercial, por cuanto puede prestarse a confusión con consecuencias de efectos adversos de importancia.”

Mediante radicado No 2010128181 del 22 de noviembre de 2010 el titular del Registro Sanitario del producto Algium Adultos 8mg/5ml Jarabe, dio respuesta al auto antes mencionado, la cual anexo a esta solicitud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado el proceso para el producto ALGIUM ADULTOS 8 mg / 5 mL

3.7.30. SIDELG CÁPSULAS X 60 mg (ORLISTAT)

Expediente : 20017461
Radicado : 2011030908
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 60 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.



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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios hace entrega a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora de información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como Alcance a Radicado de acuerdo al concepto emitido en Acta No. 08 de 2011 numeral 3.7 Revisiones de Oficio, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Allega dos copias cada una de 9 folios

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado el proceso para el producto SIDELG Cápsulas x 60 mg (ORLISTAT)

3.7.31. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta la solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios recomienda llamar a revisión de oficio los productos:

- **OLBERTAN H Tabletas (Olmesartan Medoxomil 20 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg). Expediente 20020793**
- **OLBERTAN H Tabletas (Olmesartan Medoxomil 40 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg). Expediente 20023532**

Porque no cumple las condiciones en las cuales fue otorgado el registro sanitario de acuerdo con el decreto 677 de 1995, artículo 100 literal a:

- a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;***

SIRULIMUS 1 mg Tabletas, expediente No. 20028632 con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para áreas especiales (inmunosupresores) por parte del fabricante autorizado y la presentación de estudios farmacocinéticos, en cumplimiento a lo establecido en acta 19 de 2002 numeral 2.3.13.

•



3.7.32. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2011 numeral 3.6.1., radicado 11027578, el cual queda como se transcribe a continuación y no como allí aparece:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información a cerca del medicamento Kaletra (Lopinavir-Ritonavir) 80/20 mg/mL Solución oral, y recomienda incluir en material de acondicionamiento etiquetas insertos e información para prescribir la recomendación que da la FDA sobre contraindicaciones y advertencias para este medicamento

3.7.33. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 17 de 2011 numeral 3.6.2., el cual queda como se transcribe a continuación y no como allí aparece:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en material de acondicionamiento etiquetas insertos e información para prescribir la recomendación que da la FDA sobre contraindicaciones y advertencias para este medicamento. Por lo anterior se recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan la asociación lopinavir/ritonavir 80/20 mg/mL Solución oral, únicamente, con el fin de que se acojan a lo recomendado por la FDA

3.8. RECURSOS DE REPOSICIÓN

3.8.1. THERAFLU GT GRANULADO, GRIPE Y TOS

Expediente : 20025952
Radicado : 2010114818
Fecha : 2011/05/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre (10,2 g) contiene:
Acetaminofén 650 mg
Dextrometorfano Bromhidrato 20 mg
Fenilefrina Clorhidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Granulado.



Indicaciones: Theraflu® GT* es un polvo para preparar un medicamento líquido caliente. Este producto contiene una combinación de tres ingredientes activos que actúan sobre los síntomas de la gripe y tos: Paracetamol (calmante del dolor y reductor de fiebre), dextrometorfano (supresor de la tos seca) y fenilefrina (descongestionante nasal).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (antidepresivos), tos de fumadores y enfisema. Infórmele a su médico si alguno de los puntos anteriores aplica debido a que Theraflu® MS no es apropiado bajo dichas circunstancias. La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales. Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a su médico. Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto. Tos persistente puede indicar la presencia de una condición seria. Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental. No use en niños menores de 12 años. No exceda la dosis recomendada

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, frente a la Resolución 2011010400 del 4 de Abril de 2011, mediante la cual se negó la solicitud de Evaluación Farmacológica de Registro Sanitario con base en el concepto de Comisión Revisora emitido en el Acta 60/2010, numeral 3.1.4.4

Antecedentes:

Mediante escrito con radicación 2010114818 del 22/10/10, Novartis de Colombia S.A. solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio y aprobación de la evaluación farmacológica para la nueva asociación del producto en referencia. Así como la definición de indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta, asignación de norma farmacológica y aprobación del inserto para el producto Theraflu® GT granulado, gripe y tos.

Mediante Acta No. 60 de 2010, numeral 3.1.4.4, la Comisión Revisora conceptuó: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la nueva asociación del producto por cuanto de acuerdo con la norma farmacológica 19.4.0.0.N120: “No se aceptan las asociaciones de analgésicos con vitaminas, antiinflamatorios, enzimas proteolíticas, antimicrobianos, tranquilizantes, sedantes – hipnóticos, ansiolíticos, barbitúricos, estimulantes centrales (a excepción de la*



cafeína), antitusígenos, por no haber flexibilidad en la dosis o incrementar la toxicidad y/o carecer de ventajas terapéuticas”.

Mediante la Resolución 2011010400 del 4 de Abril de 2011, se niega la solicitud de Evaluación Farmacológica de Registro Sanitario con base en el concepto de Comisión Revisora emitido en el Acta No. 60 de 2010, numeral 3.1.4.4

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la siguiente indicación:

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

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

La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.

Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a su médico.

Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardiaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.

Tos persistente puede indicar la presencia de una condición seria.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

No use en niños menores de 12 años.

No exceda la dosis recomendada

Dosis / Modo de Empleo:

Niños menores de 12 años: Theraflu® GT no debe ser usado en niños menores de 12 años de edad.



Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre por dosis. Debe haber un intervalo de 4 horas entre cada dosis, sin embargo, el paciente no debe tomar más de 5 sobres en 24 horas, salvo que esté indicado por un médico.

Modo de empleo: Disuelva el contenido del sobre en aproximadamente 200 mL de agua caliente. Se debe beber el líquido a sorbos, mientras está caliente, en el transcurso de 10 a 15 minutos. Si utiliza horno microondas, agregue el contenido de un sobre aproximadamente en 200 mL de agua fría; revuelva activamente antes y después de calentar. No caliente en exceso.

Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las especificaciones autorizadas y reenviarlo para su evaluación

3.8.2. THERAFLU® EP JARABE CONGESTIÓN Y GRIPE USO PEDIÁTRICO

Expediente : 20025269
Radicado : 2011047750 / 2010108016
Fecha : 2011/05/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Guafenesina 1g. Fenilefrina Clorhidrato 50mg.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el recurso de reposición interpuesto a la Resolución 2011010687 de 5 de abril de 2011 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 producto únicamente con la siguiente indicación:

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.



Si ha tomado un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) durante las últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson).

No utilice este producto si tiene tos persistente o crónica, o bien esta es productiva.

Informe al médico si alguno de los puntos aplica debido a que Theraflu AL no es apropiado para su uso bajo dichas circunstancias:

No tome este producto si presenta una de las siguientes condiciones:

- **Enfermedad del corazón.**
- **Presión arterial alta.**
- **Enfermedad de la tiroides.**
- **Diabetes.**
- **Tos duradera o con flema.**
- **Problemas respiratorios como asma o bronquitis crónica.**

Si cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente aplica, no administre Theraflu® TS antes de consultar a su médico. No debe utilizar en niños menores de 4 años y solo debe utilizarse en niños de 4 a (menores de) 12 años de edad cuando es indicado por un médico. Si los síntomas no mejoran en 7 días, si aparece fiebre o la tos persiste más de 7 días, reaparece o se une a fiebre, erupciones o dolor de cabeza persistente, consulte al médico.

No se recomienda su uso si usted está embarazada o en periodo de lactancia. Usted debe consultar a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Posología:

Niños menores de 4 años: No utilizar.

Niños de 4 a 6 años de edad: tomar una cucharadita (5 mL) cada 4 horas, no exceder 6 cucharaditas (30 mL, 30 mg de Dextrometorfano y 15 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años de edad: tomar dos cucharaditas (10 mL) cada 4 horas, no exceder 12 cucharaditas (60 mL, 60 mg de Dextrometorfano y 30 mg de Fenilefrina) en 24 horas.

Adminístrese la dosis de jarabe que se recomienda usando el vaso dosificador que se incluye en el envase. 1 vaso dosificador equivalente a 5 mL de jarabe. Siga correctamente el modo de empleo. No exceda la dosis recomendada.

Si olvida una dosis, deberá administrar tan pronto se acuerde a menos que falten menos de 2 horas para tomar la siguiente dosis. Luego continúe con el tratamiento.



Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

Siendo las 15:00 horas del 27 de julio de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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