



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 40

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

29 DE AGOSTO DE 2011

### ORDEN DEL DÍA

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

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.7. REVISIONES DE OFICIO

#### 3.7.1 CODEÍNA

Radicado : 11054816  
Fecha : 2011/06/13  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar la posibilidad de llamar a revisión de oficio a todos los productos que en su composición tienen codeína sola o en asociación, con el fin de garantizar que la cantidad de codeína que se suministre a la paciente sea la correcta y en el caso que sea sal ésta ejerza la acción terapéutica.

Esto en cumplimiento de lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el informe 32 acogido por la Resolución 3183 de 1995.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera necesario llamar a revisión de oficio a los productos que contengan en su composición codeína por cuanto las diferentes sales de codeína pueden ser dosificadas por la base.

#### 3.7.2 SINHABIT 15 mg

Expediente : 19966373  
Radicado : 2010041127  
Fecha : 11/08/2010  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Cada cápsula dura contiene sibutramina clorhidrato monohidrato 15 mg.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.



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

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la sibutramina o los excipientes. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 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 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOs. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. No debe ser 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. Evítese la utilización concomitante con medicamentos que puedan presentar síndrome serotoninérgico tales como antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, antiaquecosos del grupo de los triptanes etc.

Solicitud: Concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 13 de 2010 numeral 3.6.6 conceptuó en los siguiente términos: *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en Acta No. 07 de 2010: "con base en la información científica internacional sobre problemas de seguridad del principio activo sibutramina recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan dicho principio activo con el fin de evaluar el balance beneficio/riesgo de la sibutramina" "*

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al llamado de revisión de oficio contemplado en el Acta No. 08 de 2010 numeral 2.11.37 en el que se allega lo indicado por la FDA y la EMEA. Mientras que la EMEA recomienda suspender la comercialización y la FDA notificó a los profesionales de la salud acerca de los datos adicionales de los estudios que sugerían mayor riesgo del infarto del miocardio y accidentes cerebro vasculares en pacientes con historia de enfermedad cardiovascular, que usan sibutramina y la FDA solicitó a los fabricantes adicionar nuevas contraindicaciones en las etiquetas advirtiendo que este medicamento no debe ser utilizado por pacientes con historia cardiovascular como: - historia de enfermedad arterial coronaria (infarto -angina). - historia de accidente cerebro vascular o isquemia cerebral transitoria - historia de arritmias cardiacas - historia de insuficiencia cardiaca congestiva - historia de enfermedad arterial periférica - hipertensión no controlada (>145/90mmHg)

Basado en lo anterior, este instituto, mediante resolución No. 2010024134 de 05/08/2010, llamó a revisión de oficio al producto Sinhabit 15mg, registrado a favor del titular Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., con domicilio en Cali Valle.



El titular del registro sanitario presentó respuesta al llamamiento de oficio a través del radicado No. 2010041127 de 11/08/2010 que se adjunta a la solicitud.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

**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”***

### 3.7.3 KETAMINA

Radicado : 11052580  
Fecha : 2011/06/07  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contienen como principio activo ketamina, por las siguientes razones:

- Una vez revisada la base de datos de registros sanitarios se encontró que hay productos con principio activo ketamina y a los que se les otorgó registro sanitario en los que no se incluyó en la resolución del acto administrativo la leyenda de medicamentos de control especial-Úsese bajo estricta vigilancia médica, conforme a lo indicado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución N° 1478 de 2006 del Ministerio de Protección Social.
- En las etiquetas y empaques con los que se están comercializando algunos de los productos que contienen ketamina en la actualidad, no tienen la franja violeta en sentido vertical conforme a lo indicado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.



**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 en su composición ketamina para que se incluya lo siguiente:

- En la Etiqueta la leyenda: *medicamento de control especial - Úsese bajo estricta vigilancia médica*, conforme a lo indicado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución No. 1478 de 2006 del Ministerio de Protección Social.
- En las etiquetas y empaques, incluir la franja violeta en sentido vertical conforme a lo indicado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.

### 3.7.4 CUBICIN® POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN 350 mg

Expediente : 19981180  
Radicado : 2011044060  
Fecha : 2011/04/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene 350 mg de daptomicina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones complicadas de la piel y las partes blandas y de las infecciones sanguíneas (bacteremia) por *Staphylococcus aureus*, incluida la endocarditis infecciosa derecha producida por cepas resistentes o sensibles a la meticilina, en los adultos. Es activo solamente contra las bacterias gram positivas. En las infecciones mixtas en las que se sospecha la participación de bacterias gram-negativas o de ciertos tipos de bacterias anaerobias, Cubicin debe coadministrarse con uno o varios antibacterianos adecuados

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la daptomicina o alguno de sus excipientes. Este medicamento no está indicado en neumonía, ni en endocarditis infecciosa izquierda.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No 2011018914 de fecha 30 de mayo de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención Cubicin, para que ajustara la información de acuerdo a la alerta sanitaria.
2. Que mediante radicado No. 2011068683 de fecha 17 de junio de 2011, el interesado dió 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, considera que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio. Esta Sala recomienda dar por terminado el proceso para el producto CUBICIN® Polvo para solución inyectable o infusión 350 mg.

### 3.7.5 IRBETIAZID 150

Expediente : 19949126  
Radicado : 11033794  
Fecha : 2011/04/13  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene

Irbesartan 150 mg  
Hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

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

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

Concepto final para resolver llamado a 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 del INVIMA, en Acta No. 56 del 30 de noviembre de 2009, numeral 2.2.4. emitió concepto en los siguientes términos: 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, este Instituto, mediante la Resolución No. 2010028660 de 09/09/2010, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto IRBETIAZID 150 tabletas registrado a favor de Laboratorios Metlen Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Dentro del término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del producto presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en el cual se anexa para que sea estudiado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio. Esta Sala recomienda dar por terminado el proceso para el producto IRBETIAZID 150.

### 3.7.6 IRBETT® 150 TABLETAS

Expediente : 19951641  
Radicado : 11033790  
Fecha : 2011/04/13  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 150 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

Concepto final para resolver llamado a 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 del INVIMA, en Acta No. 56 del 30 de noviembre de 2009, numeral 2.2.4. emitió concepto en los siguientes términos: 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, este Instituto, mediante la Resolución No. 2010028660 de 09/09/2010, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto IRBETT 150 tabletas registrado a favor de Laboratorios Metlen Pharma S.A, con domicilio en Bogotá D.C.

Dentro del término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del producto presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en el cual se anexa para que sea estudiado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio. Esta Sala recomienda dar por terminado el proceso para el producto IRBETT® 150 TABLETAS.**

### 3.7.7 IRBETT 300 TABLETAS

Expediente : 19951640  
Radicado : 11033787  
Fecha : 2011/04/13  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene irbesartan 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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





Concepto final para resolver llamado a 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 del INVIMA, en Acta No. 56 de 2009, numeral 2.2.4. emitió concepto en los siguientes términos: 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, este Instituto, mediante la Resolución No. 2010028660 de 09/09/2010, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto IRBETT 300 tabletas registrado a favor de Laboratorios Metlen Pharma S.A, con domicilio en Bogotá D.C.

Dentro del término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del producto presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en el cual se anexa para que sea estudiado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio. Esta Sala recomienda dar por terminado el proceso para el producto IRBETT 300 TABLETAS.**

### 3.7.8 IRBETIAZID 300

Expediente : 19949125  
Radicado : 2010085438  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene  
Irbesartan 300 mg  
Hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta.



Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

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

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

Concepto final para resolver llamado a 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 del INVIMA, en Acta No. 56 del 30 de noviembre de 2009, numeral 2.2.4. emitió concepto en los siguientes términos: 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, este Instituto, mediante la Resolución No. 2010028660 de 09/09/2010, ordenó llamar a Revisión de Oficio al producto IRBETIAZID 300 tabletas registrado a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A, con domicilio en Bogotá D.C.

Dentro del término establecido por el decreto 677 de 1995, el titular del producto presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio, en el cual se anexa para que sea estudiado por la Sala Especializada.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio. Esta Sala recomienda dar por terminado el proceso para el producto IRBETIAZID 300.**

### **3.7.9 IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA 300/12.5 mg TABLETAS**



Expediente : 20016633  
Radicado : 2010085499  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene  
Irbesartan 300 mg  
Hidroclorotiazida 12.5 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

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

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <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, ésta Subdirección, mediante Resolución No. 2010030519 de 22/09/2010, llamó a Revisión de Oficio al producto Irbesartan / Hidroclorotiazida 300/12.5 mg Tabletas (Expediente 20016633), registrado a favor del titular TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en Cali – Valle.

El titular del Registro Sanitario allegó respuesta al llamamiento a revisión de oficio mediante escrito No. 2010124447 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, considera que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio. Esta Sala recomienda dar por terminado el proceso para el producto IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA 300/12.5 mg Tabletas.

### 3.7.10 AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4mL

Expediente : 19956000  
Radicado : 2011032101  
Fecha : 2011/03/29  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial por 4 mL contiene 100 mg de bevacizumab.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (Inf). Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irreseccable, localmente avanzado, metastásico o recurrente. Carcinoma de mama metastásico en asociación con quimioterapia basada en taxanos. Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva, posterior a terapia previa.

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No. 2011010146 de fecha 31 de marzo de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto AVASTIN concentrado para solución para infusión 100 mg/4mL, por contener el principio activo Bevacizumab.
2. Que mediante radicado No 2011052985 de fecha 18 de mayo de 2011, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente a la respuesta al llamado a revisión de oficio.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para conocimiento y evaluación por parte de todos los miembros de la Sala.

### 3.7.11 LIXICAM® 30 TABLETAS

Expediente : 19945668  
Radicado : 2011019100  
Fecha : 2011/02/25  
Interesado : Subdirección Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene  
Lamivudina 150 mg  
Estavudina 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de tres meses, madres en período de lactancia. No usar concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica. Se han comunicado casos de pancreatitis, acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, en pacientes tratados con nucleósidos antirretrovirales incluyendo la estavudina

Solicitamos concepto previo para la revisión de Oficio Resolución INVIMA No.2010020210 del 2/06/2010, de conformidad a la respuesta presentada por el Titular y que se anexa.

Antecedentes: Mediante Resolución INVIMA No.2010020210 del 2/06/2010, se ordena Revisión de Oficio para el producto LIXICAM® 30, tabletas a favor del titular LABORTORIOS LEGRAND S. A., Acta No. 07 de 2,010, numeral 12,6,9 (Estavudina). Con radicado No.2011019100 del 25/02/2011 el Representante Legal, Guillermo Pardo, presenta respuesta a la revisión de Oficio, que se anexa a la presente solicitud.

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



**el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio. Esta Sala recomienda dar por terminado el proceso para el producto LIXICAM® 30 Tabletas.**

### **3.7.12 LIXICAM®40 TABLETAS**

Expediente : 19945669  
Radicado : 2011019103  
Fecha : 2011/02/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene

Estavudina 40 mg  
Lamivudina 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de tres meses, madres en período de lactancia. No usar concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica. Se han comunicado casos de pancreatitis, acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, en pacientes tratados con nucleósidos antirretrovirales incluyendo la estavudina.

Solicitamos concepto previo para la Revisión de Oficio resolución INVIMA No.20100202111 de julio 02 de 2010, de conformidad a respuesta que se anexa

Antecedentes: Mediante Resolución No.2010020211 del 2 de julio de 2010 se ordena Revisión de Oficio para el producto LIXIMAM® 40, Tabletas a favor del titular LABORATORIOS LEGRAND S. A., Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9 (Estavudina). Con radicado 2011019103 del 25/02/2011 el Representante Legal, Guillermo Pardo, presenta respuesta a la Revisión de Oficio, que se anexa a la presente solicitud.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado presentó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio.**



**Esta Sala recomienda dar por terminado el proceso para el producto LIXICAM®40 Tabletas.**

**3.7.13. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos diferentes a los de la Sociedad Bayer S.A., que contengan en indicaciones, contraindicaciones, advertencias o precauciones, la marca ASPIRINA y/o ASPIRINA sufijos con el fin de que se cambie este término por ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO**

### **3.13. INSERTOS**

#### **3.13.1. VALIXA TABLETA CON PELÍCULA 450 mg**

Expediente : 19927730  
Radicado : 2011028151  
Fecha : 2011/03/18  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene clorhidrato de valganciclovir 496,3 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus, transplantes de órganos sólidos.

Contraindicaciones: Contraindicado a pacientes alérgicos al valganciclovir, el ganciclovir o cualquier otro componente del producto. Puede producirse una reacción cruzada de hipersensibilidad entre el aciclovir y valaciclovir. Debe considerarse potencialmente teratógeno y cancerígeno. Es probable que inhiba transitoria o permanentemente la espermatogenia. Se han descrito leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia, depresión medular y anemia aplásica en los pacientes tratados con el fármaco. No se recomienda su administración en niños.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2011028151 radicado el 18/03/11.



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

### 3.13.2. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg PARA INYECCIÓN

Expediente : 20029384  
Radicado : 2011004910 / 2011062418  
Fecha : 2011/06/09  
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada vial contiene ácido zoledrónico monohidratado equivalente a 4 mg de ácido zoledrónico anhidro.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: El ácido zoledrónico está indicado para el tratamiento de hipercalcemia de malignidad.

Mieloma múltiple y metástasis ósea de tumores sólidos.

El ácido zoledrónico está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple y pacientes con metástasis ósea documentada de tumores óseos, en conjunto con terapia antineoplásica estándar. El cáncer de próstata debería haber progresado tras el tratamiento con al menos una terapia hormonal.

Contraindicaciones: La inyección de ácido zoledrónico está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a ácido zoledrónico o a otros bifosfonatos, o cualquiera de los excipientes en las formulaciones de ácido zoledrónico.

Advertencias: Debido al riesgo de deterioro clínicamente significativo en la función renal, el cual puede progresar a falla renal, la dosis única de ácido zoledrónico no puede exceder 4 mg y la duración de la infusión debe ser menor a 15 minutos.

Porque los datos de seguridad y farmacocinética son limitados en falla renal severa:

El tratamiento con el ácido zoledrónico no está recomendado en paciente con metástasis ósea con falla renal severa. En el estudio clínico, los pacientes con creatinina sérica > 30 mg / dL fueron excluidos.

El tratamiento con el ácido zoledrónico en pacientes con hipercalcemia de malignidad debe ser considerado solo después de evaluar los riesgos y beneficios del tratamiento. Los pacientes que reciben ácido zoledrónico deben tener evaluada





la creatinina sérica antes de cada tratamiento. Los pacientes tratados con ácido zoledrónico para metástasis ósea deben detener la dosis si la función renal se deterioró. Los pacientes con hipercalcemia de malignidad con evidencia del deterioro de la función renal deben ser evaluados adecuadamente en cuanto a si el potencial de beneficios de continuar el tratamiento con ácido zoledrónico sopesa el posible riesgo.

El ácido zoledrónico no debe ser usado durante el embarazo. El ácido zoledrónico puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011003197 generado por el concepto del Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.2.2, con el fin de adjuntar la información solicitada.

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

### 3.13.3. NEUPRO ®

Expediente : 20026565  
Radicado : 11048015  
Fecha : 2011/05/24  
Interesado : Laboratorio Biopas S.A.

Composición: Rotigotina 4,5 mg parche transdérmico de 10 cm<sup>2</sup>

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación.

Indicaciones: Neupro está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la etapa inicial de la enfermedad de parkinson idiopática como monoterapia (es decir. sin l-dopa) o en combinación con levodopa, es decir, a lo largo de la enfermedad, durante los estadios finales, cuando se reduce el efecto de la levodopa o se vuelve incoherente y se producen fluctuaciones de su efecto terapéutico (fin de dosis o fluctuaciones “on-off”).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Pacientes que vayan a someterse a estudios de imagen por resonancia magnética o cardioversión

Advertencias y precauciones: Si un paciente con la enfermedad de Parkinson no está suficientemente controlado durante el tratamiento con rotigotina, el cambio a otro agonista dopaminérgico puede proporcionar beneficios adicionales.



La capa de acondicionamiento de Neupro contiene aluminio, por lo que se debe retirar el parche de Neupro para evitar quemaduras en la piel cuando el paciente se someta a un estudio de imagen por resonancia magnética (RM) o cardioversión.

Los agonistas de la dopamina alteran la regulación sistémica de la presión arterial, por lo que pueden provocar hipotensión postural u ortostática. Estos episodios también han aparecido durante el tratamiento con rotigotina, si bien con una incidencia similar a la de los pacientes tratados con placebo.

Asimismo, se han descrito síncope asociados a rotigotina, aunque también con una tasa similar a la de los pacientes tratados con placebo.

Se recomienda monitorizar la presión arterial, especialmente al inicio del tratamiento, debido al riesgo general de hipotensión ortostática relacionado con el tratamiento dopaminérgico.

El tratamiento con rotigotina se ha asociado a somnolencia y episodios de inicio repentino del sueño. El inicio repentino del sueño puede aparecer durante las actividades cotidianas, a veces sin signos previos de aviso. El médico responsable debería evaluar continuamente la aparición de somnolencia o adormecimiento, ya que los pacientes no reconocen su presencia hasta que se les interroga directamente. En caso de que se produzca, debe considerarse la posibilidad de disminuir la dosis o de suspender el tratamiento.

Asimismo, en los pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos, incluyendo rotigotina, se han notificado casos de ludopatía, aumento de la libido e hipersexualidad.

Tras la retirada brusca del tratamiento dopaminérgico se han descrito síntomas indicativos de síndrome neuroléptico maligno. Por lo tanto, se recomienda interrumpir gradualmente el tratamiento.

Se ha descrito la aparición de alucinaciones, por lo que los pacientes deben ser informados al respecto.

**Complicaciones fibróticas:** En algunos pacientes tratados con fármacos dopaminérgicos derivados de la ergotamina se han descrito casos de fibrosis retroperitoneal, infiltrados pulmonares, derrame pleural, engrosamiento pleural, pericarditis y valvulopatía cardíaca. Aunque estas complicaciones pueden desaparecer cuando se interrumpe el tratamiento, no siempre se produce la desaparición completa.



Aunque parece que estas reacciones adversas están relacionadas con la estructura ergolínica de estos compuestos, se desconoce si otros agonistas dopaminérgicos no derivados de la ergotamina también pueden producirlos.

No se debe administrar neurolépticos como antieméticos a pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos.

Se recomienda realizar una monitorización oftalmológica a intervalos periódicos, especialmente si aparecen problemas de visión.

No se debe aplicar calor externo en la zona del parche (por ejemplo, luz solar excesiva, compresas calientes y otras fuentes de calor, como la sauna o un baño caliente).

Pueden producirse reacciones cutáneas en el lugar de aplicación y normalmente son leves o moderadas. Se recomienda rotar el lugar de aplicación diariamente (p. ej., cambiar del lado derecho al lado izquierdo y de la parte superior del cuerpo a la inferior). Se debe evitar aplicar el parche en el mismo sitio antes de que hayan pasado 14 días desde la última aplicación en dicha zona. Se debe realizar un estudio del balance riesgo-beneficio de la administración de Neupro al paciente en los siguientes casos: si aparecen reacciones en el lugar de aplicación que duren más de varios días o que sean persistentes; si aumenta la intensidad de las reacciones o si la reacción cutánea se extiende fuera del lugar de aplicación.

Si se produce un exantema cutáneo o irritación debido al parche transdérmico, se debe evitar la exposición a la luz solar directa hasta que desaparezca completamente. La exposición podría provocar cambios en la coloración cutánea.

Se debe interrumpir el tratamiento con Neupro si se observa una reacción cutánea generalizada asociada al uso de este medicamento (p. ej., exantema alérgico de tipo eritematoso, macular o papular o prurito).

La incidencia de algunas reacciones adversas dopaminérgicas, como alucinaciones, discinesia y edema periférico es, generalmente, mayor cuando se administra en combinación con L-dopa en pacientes con Parkinson, lo que debe ser tenido en cuenta cuando se prescriba rotigotina.

En estudios clínicos en pacientes con Parkinson, las tasas específicas de 6 meses de edema periférico permanecieron alrededor del 4% durante todo el periodo de observación de hasta 36 meses.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora unificar la información correspondiente al inserto bilingüe (español-inglés) para todas las presentaciones del producto Neupro.



Neupro ® 2 mg /24 h	Expediente 20026565
Neupro ® 8 mg/24h parche transdérmico	Expediente 20019918
Neupro ® 6 mg/24 h	Expediente 20019919
Neupro ® 4 mg /24 h	Expediente 20019920

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para los siguientes productos:

Neupro ® 2 mg /24 h	Expediente 20026565
Neupro ® 8 mg/24h parche transdérmico	Expediente 20019918
Neupro ® 6 mg/24 h	Expediente 20019919
Neupro ® 4 mg /24 h	Expediente 20019920

#### **3.13.4.        ESTRADERM MX 50 mg ESTRADERM MX 25 mg**

Expediente : 206942 / 206941  
Radicado : 11049062  
Fecha : 2011/05/25  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

Cada parche contiene estradiol hemihidrato equivalente a estradiol anhidro 1,5 mg  
Cada parche contiene estradiol hemihidrato equivalente a estradiol 0,77 mg

Forma farmacéutica: Parche transdérmico.

Indicaciones: El tratamiento de los signos y los síntomas del déficit de estrógeno debido a la menopausia, ya sea esta natural o inducida quirúrgicamente (por ejemplo sofocos, trastornos del sueño, atrofia urogenital y los cambios de humor conexos). Prevención de la pérdida ósea acelerada después de la menopausia. En las mujeres con útero íntegro, el estrógeno se deberá siempre complementar con la administración secuencial de un progestágeno.

Contraindicaciones: Los estrógenos no deben ser administrados a mujeres que se encuentren en cualquiera de las siguientes situaciones:

1. Embarazo conocido o sospechado, el estrógeno puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.
2. Cáncer de mama conocido o sospechado.
3. Neoplasia estrógeno-dependiente conocida o sospechada.
4. Hemorragias genitales anormales no diagnosticadas.



5. Enfermedad hepática grave, conectivitis, otospongiosis, porfiria, tumores hipofisarios.
6. Historia activa o reciente de tromboflebitis o trastornos tromboembólicos.
7. Hipersensibilidad a los estrógenos o a los componentes de este producto.

Antes de iniciar cualquier terapia estrogénica debe realizarse una historia clínica completa con antecedentes familiares. En el pretratamiento y en los exámenes médicos periódicos debe prestarse especial atención a la presión sanguínea, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo frotis de papanicolau. Como norma general, un estrógeno no debe ser prescrito durante más de un año sin hacer un examen médico.

Algunos estudios han sugerido un posible aumento de la incidencia de cáncer de mama en mujeres bajo tratamiento con estrógenos a dosis altas o durante periodos de tiempo prolongados. El riesgo reportado de cáncer de endometrio en pacientes tratadas con estrógeno sin progestágeno asociado, es mayor que en las pacientes no tratadas y parece depender de la duración del tratamiento y de la dosis de estrógeno. El mayor riesgo de la terapia estrogénica sin asociación de progestágeno aparece con tratamientos prolongados de 5 a 10 años o más. Con la terapia asociada de progestágeno se ha reportado una incidencia más baja de hiperplasia de endometrio y una reducción del riesgo de desarrollar carcinoma de endometrio.

Las pacientes con asma, epilepsia, migraña y disfunción cardíaca o renal requieren una observación cuidadosa.

Algunas pacientes pueden desarrollar manifestaciones indeseables de estimulación estrogénica como hemorragias uterinas irregulares, agrandecimiento de fibromas o mastodinia. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los medicamentos inductores de las enzimas hepáticas lisosomiales como barbitúricos, hidantoínas, anticonvulsivantes (incluyendo carbamazepina), meprobamato, fenilbutazona, antibióticos incluyendo rifampicina) y carbón activado, puede perjudicar a la actividad de los estrógenos (pueden ocurrir hemorragias irregulares y recidivas de síntomas). La importancia de la interferencia con estradiol administrado por vía transdérmica no se conoce; estos problemas deberían reducirse con vía de administración transdérmica que evita el metabolismo hepático de primer paso.

En pacientes con útero intacto debe administrarse una terapia con progestágenos al menos durante los últimos 12 días de cada período de tratamiento con menocest, de forma que no se administre ningún tratamiento hormonal en el período libre de tratamiento de cada ciclo.

Menocest también puede administrarse en forma de tratamiento continuo, no cíclico. En pacientes con útero intacto la terapia con progestágenos se administrará al



menos durante 12 días de cada mes, normalmente durante la segunda mitad del ciclo. Se puede elaborar un inserto ilustrativo, indicando la forma de administración, precauciones, contraindicaciones y uso de terapia concomitante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto en referencia.

1. Declaración sucinta. Documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0406-e. Fecha: 17/05/2011

2. Inserto/ prospecto internacional. Documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0406-e. Fecha: 17/05/2011

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

**1. Declaración sucinta. Documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0406-e. Fecha: 17/05/2011**

**2. Inserto/ prospecto internacional. Documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0406-e. Fecha: 17/05/2011**

### **3.13.5. NORDITROPIN® SIMPLEXX (TM) 10 mg/1.5 mL**

Expediente : 19945475  
Radicado : 2011024422  
Fecha : 2011/03/09  
Interesado : Nordisk A/S Medical System

Composición: Cada cartucho x 1,5 mL contiene 10 mg de somatropina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de la hormona de crecimiento. Fallo en el crecimiento en niñas debido a disgénesis de las gónadas (síndrome de turner).

Retardo en el crecimiento en niños previo a la pubertad debido a daño renal crónico.

Niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Cath-up) de talla a los 2 años de edad.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Cualquier evidencia de tumores malignos activos. El neoplasma intracraneal debe estar inactivo y la terapia anti-tumor completada antes de instituir la terapia.

Embarazo y lactancia. En los niños con tratamiento para enfermedad renal crónica, el Norditropin Simplexx debe suspenderse al hacerse trasplante de riñón.

El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del inserto allegado con el radicado 2011024422 de 09/03/2011.

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

### **3.13.6. REMIFENTANILO 1 mg, 2 mg, 5 mg. POLVO PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN INTRAVENOSA**

Expediente : 20031119 / 20031120  
Radicado : 2011022140  
Fecha : 2011/03/04  
Interesado : B Braun Melsungen AG

Composición: Cada vial contiene 1, 2, 5 mg de remifentanil clorhidrato equivalente a remifentanil base. (1 mg/mL)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción no prolongada. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidados intensivos- UCI.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia, no es recomendable utilizar en el trabajo de parto o en la cesárea, debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoría y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los



pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El grupo de Medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado bajo el radicado de la referencia. El mismo incluye las siguientes concentraciones: Remifentanilo 1, 2 y 5 mg polvo para reconstruir a solución inyectable o infusión intravenosa

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

### **3.13.7. BUDESONIDA 100 µg HFA INHALADOR**

Expediente : 20028846  
Radicado : 2011021661  
Fecha : 2011/03/03  
Interesado : Medispray Laboratories Pvt Ltd.

Composición: Cada actuación (dosis) libera 100 µg de budesonida.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento del asma bronquial.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación del nuevo inserto allegado con el radicado 2011021661 de 03/03/2011 para que sea tenido en cuenta al momento de expedir la resolución y no los allegados: inicialmente con radicado N°2010142111 de 16/12/2010 ni el adjunto mediante alcance con el radicado N°2011004739 de 21/01/2011.

Antecedentes: Con radicado N°2010142111 se encuentra en curso el estudio del primer inserto, no se ha encontrado respuesta en actas 2011, en dicha solicitud se informaba que se debía estudiar el del radicado N°2011004739 de 21/01/2011, pero el interesado volvió a adjuntar un nuevo alcance radicado N°2011021661, del cual anexamos las correspondientes copias, en original, para que sea sobre este el que finalmente la Comisión Revisora exprese el concepto.





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

### **3.13.8. ALEXAN 500 mg/10 mL**

Expediente : 30043  
Radicado : 2011001300  
Fecha : 2011/01/11  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada vial con 10 mL de solución inyectable contiene 500 mg de citarabina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia o terapia con otras drogas antineoplásicas. Durante la terapia de inducción deberán realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes de médula ósea después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

Se anexa inserto ajustado con las indicaciones del registro sanitario, dando así cumplimiento al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 57 de 2010 numeral 3.13.36.

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

### **3.13.9. MELLIMET G TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA 2.5 + 500 mg**

Expediente : 20028096  
Radicado : 2010140984  
Fecha : 2010/12/15



Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene  
Glibenclamida 2,5 mg  
Clorhidrato de metformina 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones:

Terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardíaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2010140984 radicado el 2010/12/15.

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

**3.13.10. VISIONEER® 500 mg VISIONEER® 1000 mg**

Expediente : 20029769 / 20029768  
Radicado : 11049028  
Fecha : 2011/05/25  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 500 mg de Levetiracetam  
Cada tableta recubierta contiene 1 g de Levetiracetam

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película.

Indicaciones: Monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia



mioclónica juvenil, el tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión N° 03 del 25 de abril de 2011 del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar inserto con información completa (confirmar grupo etario)**

**Asimismo el interesado debe allegar la información farmacológica completa del producto de la referencia.**

### 3.13.11. PAMIDOL 300 mg

Expediente : 20028702  
Radicado : 11050300  
Fecha : 2010/05/30  
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda.

Composición: Cada mL de solución contiene iopamidol equivalente a iodo 300 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste no iónico.

Contraindicaciones: El iopamidol está estrictamente contraindicado en pacientes con hipertiroidismo declarado. Hipersensibilidad, probada o sospechada, al principio activo yodo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la versión N° 1 del 25 de julio de 2010 para el inserto del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión N° 1 del 25 de julio de 2010 para el producto de la referencia.**



### 3.13.12. RABIPUR

Expediente : 20011385  
Radicado : 11040784  
Fecha : 2011/05/04  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada frasco vial contiene virus de rabia inactivado potencia > 2,5 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la rabia: Inmunización preexposición ó tratamiento post exposición.

Contraindicaciones: Inmunización antes de la exposición: Se recomienda no vacunar de modo profiláctico a personas con enfermedades agudas que requieran tratamiento. Si aparecen complicaciones después de la vacunación no se debe administrar la misma vacuna hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones. El uso de esta vacuna está contraindicado en aquellas personas que tengan alergias a algunos componentes de Rabipur. Tratamiento después de la exposición: Dado que la rabia es una enfermedad con resultado fatal no existen contraindicaciones al tratamiento tras una supuesta exposición.

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

- Inserto internacional de fecha agosto de 2010
- Información sucinta de fecha agosto de 2010, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar esta solicitud una vez se conceda el registro sanitario al producto de la referencia.

### 3.13.13. CROZTAC ® 0.03%

Expediente : 20014576  
Radicado : 2010108004  
Fecha : 2010/05/18  
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Composición: Cada 100 g. contiene tacrolimus 0,03 mg.



Forma farmacéutica: Ungüento tópico.

Indicaciones: Tratamiento de dermatitis atípica de moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

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

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

### 3.13.14. ISOFEM FORTE TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20023899  
Radicado : 2011024055  
Fecha : 2011/03/03  
Interesado : Laboratorios Naturmedik S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Colecalciferol equivalente a vitamina D	150 UI
Extracto seco de isoflavonas de soya al 40% equivalente a isoflavona	40 mg
Carbonato de calcio equivalente a calcio	200 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos; prevención y tratamiento de la osteoporosis. Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia como consecuencia de la privación estrogénica.

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

Posología:

Adultos: Tomar una tableta cada 12 horas, o según prescripción médica.

Norma Farmacológica: 21.1.0.0.N10



Condición de venta: Sin fórmula facultativa

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

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

### **3.13.15. ZOLADEX® LA 10,8 mg**

Expediente : 201182  
Radicado : 11056756  
Fecha : 2011/06/17  
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada implante contiene acetato de goserelina 11,29 mg equivalente a goserelina base 10,8 mg.

Forma farmacéutica: Implante.

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de próstata en el que la manipulación hormonal resulta adecuada. Tratamiento de endometriosis, tratamiento de fibromas uterinos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral. Úsese con precaución en pacientes con riesgo especial de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto en referencia.

- IPP: clave 1-2011. Fecha de revisión del texto: 17 de agosto de 2010
- Inserto: traducción de CDS: ONC.000-472-684.4.0. Fecha de revisión del texto: 17 de agosto de 2010

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



- **IPP: clave 1-2011. Fecha de revisión del texto: 17 de agosto de 2010**
- **Inserto: traducción de CDS: ONC.000-472-684.4.0. Fecha de revisión del texto: 17 de agosto de 2010**

### **3.13.16. ZOLADEX ® 3.6 mg**

Expediente : 47155  
Radicado : 11056763  
Fecha : 2011/06/17  
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada implante contiene goserelina acetato equivalente goserelina base 3,6mg.

Forma farmacéutica: Implante.

Indicaciones: Cáncer de próstata: posible de manipulación normal, cáncer de mama: en mujeres premenopáusicas y perimenopáusicas en las cuales resulta adecuada manipulación hormonal. Endometriosis: Alivia los síntomas, incluyendo dolor, reduce el tamaño y el número de lesiones del endometrio. Adelgazamiento del endometrio: Preadelgazamiento del endometrio uterino antes de la ablación o resección del endometrio. Fibromas uterinos: Junto con el tratamiento a base de hierro para mejorar el estado hematológico de pacientes anémicas con fibromas antes de la cirugía. Reproducción asistida: Regulación descendente de la hipófisis para la preparación de la superovulación.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, a otros análogos de la LHRH o a uno de los excipientes de este producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal, uropatía obstructiva, metástasis vertebral, no debe utilizarse en forma continua por periodos mayores de seis meses en endometriosis. Usarse con precaución en pacientes con riesgo especial a desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal. Los pacientes deben vigilarse estrechamente durante el primer mes de tratamiento. Manejo de especialista

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto en referencia:

- IPP: clave 1-2011. Fecha de revisión del texto: Noviembre 2010
- Inserto: Clave P030382. Fecha de revisión del texto: Noviembre 2010



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

- **Información para prescribir (IPP): clave 1-2011. Fecha de revisión del texto: Noviembre 2010**
- **Inserto: Clave P030382. Fecha de revisión del texto: Noviembre 2010**

### **3.13.17. GELOFUSINE® ISO SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

Expediente : 20029994  
Radicado : 11056619  
Fecha : 2011/06/17  
Interesado : B. Braun Melsugen A.G.

Composición: Cada 1000 mL de solución contiene:

Gelatina succinilada	4 g
Cloruro de sodio	5,55 g
Cloruro de potasio	0,3 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,15 g
Cloruro de magnesio hexahidratado	0,20 g
Acetato de sodio trihidrato	3,27 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Sustituye los déficit del volumen intra y extra vascular causados por las pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial.

Contraindicaciones: No se debe utilizar en las siguientes situaciones: Hipersensibilidad a las soluciones de gelatina, hipervolemia, hiperhidratación, hiperpotasemia. Sólo se debe administrar con precaución en pacientes: El riesgo debido a sobrecarga circulatoria, esto en pacientes con falla cardiaca congénita, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oligo - o anuria. Con disfunción renal severa. Que tengan edemas con retención de agua/sal. Con desórdenes importantes de la coagulación de la sangre.

No se han realizado estudios controlados en animales ni en mujeres embarazadas o lactantes. Debido a las posibles reacciones anafilácticas con consecuencias de distrés fetal y neonatal debido a la hipotensión maternal, el producto medicinal solo se debe administrar durante el embarazo si el beneficio esperado es mayor que el riesgo fetal. Se desconoce si el producto pasa a las mamas. Uso hospitalario.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 01.11 de febrero de 2010 para el inserto del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01.11 de febrero de 2010 para el producto de la referencia.

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

Expediente : 20017613/ 20017314  
Radicado : 11056860  
Fecha : 2011/06/17  
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A

**Composición:**

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

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

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

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto Fuente CV.000-467-650.3.0 de Mayo del 2011 y la información para prescribir versión 1-2011 de Mayo del 2011, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto Fuente CV.000-467-650.3.0 de Mayo del 2011 y la información para prescribir versión 1-2011 de Mayo del 2011, para los productos de la referencia.

### **3.13.19. BINOZYT 200 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Expediente : 19922012  
Radicado : 11056415  
Fecha : 2011/06/16  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: 80 g de polvo para reconstituir a suspensión oral contiene azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina anhidra 4 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causada por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

### **3.13.20. HUMALOG 100 UI / mL HUMALOG MIX 25 100 UI/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS HUMALOG MIX 50**



Expediente : 224030 / 19962384 / 19989587  
Radicado : 11054931  
Fecha : 2011/06/13  
Interesado : Eli Lilly And Company

**Composición:**

Cada mL de solución inyectable contiene Insulina lispro 100 unidades (origen DNA recombinante producido por *E. coli*).

Cada mL de suspensión inyectable contiene Insulina lispro (Insulina lispro 25 % e insulina lispro protamina 75 %).

Cada mL de suspensión inyectable contiene Insulina lispro (50 U de insulina lispro + 50 U insulina lispro protamina) 100 U.

Forma farmacéutica: Solución inyectable  
Suspensión inyectable

**Indicaciones:** Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicada para su administración antes de las comidas.

**Contraindicaciones:** Episodios de hipoglucemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación.

**Advertencias especiales:** Cualquier cambio de insulina deberá ser efectuado con cuidado y sólo bajo supervisión médica. Los cambios en la concentración, tipo, especie o método de fabricación pueden derivar en la necesidad de un cambio de dosis. Las dosis no son intercambiables unidad por unidad con las insulinas convencionales.

**Precauciones:** Este medicamento debe ser usado durante el embarazo y lactancia sólo si es estrictamente necesario. Úsese con precaución en pacientes pediátricos y adolescentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión CDS19NOV10 del 27 de mayo de 2011 (KwikPen)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CDS19NOV10 del 27 de mayo de 2011 (KwikPen) para los productos de la referencia.



**3.13.21. HUMALOG 100 UI / mL  
HUMALOG MIX 25 100 U/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE EN  
CARTUCHOS**

Expediente : 224030 / 19962384  
Radicado : 11054938  
Fecha : 2011/06/13  
Interesado : Eli Lilly And Company

**Composición:**

Cada mL de solución inyectable contiene Insulina lispro 100 unidades (origen DNA recombinante producido por *E. coli*).

Cada mL de suspensión inyectable contiene Insulina lispro (Insulina lispro 25 % e insulina lispro protamina 75 %).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicada para su administración antes de las comidas.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglucemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación.

Advertencias especiales: Cualquier cambio de insulina deberá ser efectuado con cuidado y sólo bajo supervisión médica. Los cambios en la concentración, tipo, especie o método de fabricación pueden derivar en la necesidad de un cambio de dosis. Las dosis no son intercambiables unidad por unidad con las insulinas convencionales.

Precauciones: Este medicamento debe ser usado durante el embarazo y lactancia sólo si es estrictamente necesario. Úsese con precaución en pacientes pediátricos y adolescentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión CDS10NOV10 del 27 de mayo de 2011 (cartuchos)

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto CDS10NOV10 del 27 de mayo de 2011 (cartuchos), para los productos de la referencia.**



### 3.13.22. HUMALOG 100 UI / mL

Expediente : 224030  
Radicado : 11054934  
Fecha : 2011/06/13  
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene Insulina lispro 100 unidades (origen DNA recombinante producido por *E. coli*).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina humana de acción prolongada. Está indicada para su administración antes de las comidas.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglucemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación.

Advertencias especiales: Cualquier cambio de insulina deberá ser efectuado con cuidado y sólo bajo supervisión médica. Los cambios en la concentración, tipo, especie o método de fabricación pueden derivar en la necesidad de un cambio de dosis. Las dosis no son intercambiables unidad por unidad con las insulinas convencionales.

Precauciones: Este medicamento debe ser usado durante el embarazo y lactancia sólo si es estrictamente necesario. Úsese con precaución en pacientes pediátricos y adolescentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión CDS19NOV10 del 27 de mayo de 2011 (viales)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CDS19NOV10 del 27 de mayo de 2011 (viales), para el producto de la referencia.

### 3.13.23. HUMULIN N SUSPENSIÓN INYECTABLE



Expediente : 27190  
Radicado : 11054942  
Fecha : 2011/06/13  
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada mL de suspensión inyectable contiene 100 UI de Insulina zinc isofana humana (origen ADN recombinante)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Humulin está contraindicado durante los episodios de hipoglucemia, en pacientes con hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Advertencias a "cualquier cambio de una insulina por parte debe realizarse con cautela y sólo bajo instrucciones del médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión CDS19NOV10 del 27 de mayo de 2011 (cartuchos) para los siguientes productos:

HUMULIN N SUSPENSIÓN INYECTABLE	Expediente 27190
HUMULIN 70/30	Expediente 46571

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CDS19NOV10 del 27 de mayo de 2011 (cartuchos) para los siguientes productos:

<b>HUMULIN N SUSPENSIÓN INYECTABLE</b>	<b>Expediente 27190</b>
<b>HUMULIN 70/30</b>	<b>Expediente 46571</b>

### **3.13.24 HUMULIN R SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 27191  
Radicado : 11054940  
Fecha : 2011/06/13  
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 100 UI de insulina zinc humana (origen ADN recombinante)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Indicaciones: Hipoglicemiente útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos. Absorbentes intestinales, y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión CDS19NOV10 de 27 de mayo de 2011 (viales), para los siguientes productos:

HUMULIN R SOLUCIÓN INYECTABLE	Expediente 27191
HUMULIN N SOLUCIÓN INYECTABLE	Expediente 27190
HUMULIN 70/30	Expediente 46571

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CDS19NOV10 de 27 de mayo de 2011 (viales), para los siguientes productos:

<b>HUMULIN R SOLUCIÓN INYECTABLE</b>	<b>Expediente 27191</b>
<b>HUMULIN N SOLUCIÓN INYECTABLE</b>	<b>Expediente 27190</b>
<b>HUMULIN 70/30</b>	<b>Expediente 46571</b>

**3.13.25. EXELON PARCHES 9 mg**  
**EXELON PARCHES 18 mg**  
**EXELON PARCHES 27 mg**  
**EXELON PARCHES 36 mg**

Expedientes : 19985874 / 19985987 / 19985986 / 19985985  
Radicado : 11054830  
Fecha : 2011/06/13  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Rivastigmina base (matriz fármaco) 9mg parche de 5 cm<sup>2</sup>  
Rivastigmina base (matriz fármaco) 18 mg parche circular de 10 cm<sup>2</sup>  
Rivastigmina base (matriz fármaco) 27 mg parche circular de 15 cm<sup>2</sup>  
Rivastigmina base 36 mg parche circular de 20 cm<sup>2</sup>

Forma farmacéutica: Trasdérmicos.



Indicaciones: Tratamiento de pacientes con demencia leve o moderada del tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada con la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación:

- inserto/prospecto internacional: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0379-s Fecha: 05/04/2011

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto/prospecto internacional: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0379-s Fecha: 05/04/2011, para los productos de la referencia.

**3.13.26. EXELON PARCHES 9 mg  
EXELON PARCHES 18 mg  
EXELON PARCHES 27 mg  
EXELON PARCHES 36 mg**

Expediente : 19985874 / 19985987 / 19985986 / 19985985  
Radicado : 11050212  
Fecha : 2011/05/27  
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G.

Composición:

Rivastigmina base (matriz fármaco) 9mg parche de 5 cm<sup>2</sup>  
Rivastigmina base (matriz fármaco) 18 mg parche circular de 10 cm<sup>2</sup>  
Rivastigmina base (matriz fármaco) 27 mg parche circular de 15 cm<sup>2</sup>  
Rivastigimina base 36 mg parche circular de 20 cm<sup>2</sup>

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con demencia leve o moderada del tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada con la enfermedad de Parkinson.





**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto en referencia:

- Declaración sucinta: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0379-s. Fecha: 05/04/2011

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la declaración sucinta: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0379-s. Fecha: 05/04/2011, para los productos de la referencia.

**3.13.27. EXELON® CÁPSULAS 3.0 mg  
EXELON® CÁPSULAS 4.5 mg  
EXELON® CÁPSULAS 6.0 mg  
EXELON® CÁPSULAS 1.5 mg**

Expediente : 20008025 / 20008022 / 20008026 / 20008023  
Radicado : 11050213  
Fecha : 2011/05/27  
Interesado : Novartis Pharma A.G

**Composición:** Cada cápsula dura contiene Rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a rivastigmina base 3, 4.5, 6 y 1.5 mg.

**Forma farmacéutica:** Cápsula dura.

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de Parkinson.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda. Ánimo vigilante.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información:

- Inserto/prospecto internacional: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0378-s. Fecha: 05/04/2011
- Declaración sucinta: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0378-s. Fecha: 05/04/2011

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

- **Inserto/prospecto internacional: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0378-s. Fecha: 05/04/2011**
- **Declaración sucinta: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0378-s. Fecha: 05/04/2011**

### 3.13.28. GYNOVIN®

Expediente : 19942625  
Radicado : 11054192  
Fecha : 2011/06/10  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada tableta cubierta (gragea) contiene:

Gestodeno	0,075 mg
Etinilestradiol	0,030 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnóstico, embarazo conocido o sospechoso, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin - Johnson. Trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes gravídico, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto CCDS versión 11 vigente desde 01-Diciembre-2009 para el producto de la referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto CCDS versión 11 vigente desde 01-Diciembre-2009, para el producto de la referencia.

### **3.13.29. CYCLOGEST GEL VAGINAL**

Expediente : 20009532  
Radicado : 11054036  
Fecha : 2011/06/10  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A

Composición: Cada 100 g de gel contiene 8 g progesterona.

Forma farmacéutica: Gel vaginal.

Indicaciones: Terapia de suplencia hormonal, infertilidad debido a una fase luteal inadecuada.

Contraindicaciones: Alergia conocida a algunos de los componentes, sangrado uterino no diagnosticado, porfiria, lactancia. Uso con precaución en casos de insuficiencia hepática severa, el producto no debería ser usado concomitantemente con terapia intravaginal local.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto versión 02 16/MAY/2011 para el producto de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 02 16/MAY/2011 para el producto de la referencia.

### **3.13.30. SIMULECT LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN 20 mg/VIAL**

Expediente : 229421  
Radicado : 11054289  
Fecha : 2011/06/10  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial con 20 mg de polvo liofilizado contiene basiliximab 20 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal de novo y debe utilizarse concomitantemente con inmunosupresión basada en ciclosporina para micro emulsión y corticosteroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o alguno de sus componentes. Debe ser prescrito solo por médicos experimentados en el uso de terapia inmunosupresora tras un trasplante de órganos, la información sobre el uso de inmunosupresores diferentes a ciclosporina y corticoides es limitada embarazo y lactancia, no se han realizado estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto N°: 2011-PSB/GLC-0370-s fecha: 12/04/2011 e información sucinta N°: 2011-PSB/GLC-0370-s fecha: 12/04/2011 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto N°: 2011-PSB/GLC-0370-s fecha: 12/04/2011 y la información sucinta N°: 2011-PSB/GLC-0370-s fecha: 12/04/2011 para el producto de la referencia.

### 3.13.31. QUINVAXEM® INYECCIÓN 0.5 mL

Expediente : 19972860  
Radicado : 11054419  
Fecha : 2011/06/10  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada ampolla de 0,5 mL contiene:

Toxoide de difteria purificado	30 UI
Toxoide de tétanos purificado	60 UI
B. pertusis inactivado	4 UI
Hepatitis B 10 µg aprox. CRM 197 protein	25 µg
Hemofilus influenzae tipo b HBsAg	10 µg

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Indicaciones: Inmunización activada de lactantes para protección contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B y enfermedad invasiva causada por Hemofilus influenzae tipo B.



Contraindicaciones: No debe administrarse a niños con hipersensibilidad conocida a algún componente de la vacuna o a niños que han demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra difteria, tétanos, pertusis, hepatitis B o HIB. Como con otras vacunas, la vacunación debe postergarse en niños que sufren de enfermedad febril aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 800959hzpr.004 11/10/2010 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 800959hzpr.004 11/10/2010 para el producto de la referencia.**

**3.13.32. FLUSAL 250 µg INHALADOR.  
FLUSAL 125 µg INHALADOR**

Expediente : 20029010  
Radicado : 2010142892  
Fecha : 2011/06/09  
Interesado : Biolife S.A.S.

Composición: Cada actuación libera

Salmeterol xinofoato BP equivalente a salmeterol	25 µg
Fluticasona propionato BP	250 µg.

Salmeterol xinofoato BP equivalente a salmeterol	25 µg
Fluticasona propionato BP	125 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, enfermedades micóticas, bacterianas o virales del tracto respiratorio.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011002473 generado por el concepto del Acta No. 14 de 2011 numeral 3.13.43, en el sentido de adjuntar la información solicitada.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto y de instrucciones de uso para el producto radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar inserto y las instrucciones de uso para los productos de la referencia.

### 3.13.33. SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO

Expediente : 20020814  
Radicado : 11053621  
Fecha : 2011/06/09  
Interesado : B Braun Medical S.A

Composición: Cada mL de solución contiene:

Cloruro de sodio	6 mg
Cloruro de potasio	0,3 mg
Cloruro de calcio dihidratado (50% p/v)	0,41mg
Lactato de sodio (50% p/p)	6,2 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Aporte electrolítico.

Contraindicaciones: Debe administrarse bajo estricto control medico. No usar para tratamiento de acidosis láctica. Administrar con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, anuria, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto Versión 05.11, fecha de actualización: 2008 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario, por cuanto la indicación “profilaxis y tratamiento de acidosis metabólica” no está aceptada.

### 3.13.34. SEROLUX ® 50 mg TABLETAS CON PELÍCULA



### **SEROLUX ® 100 mg TABLETAS CON PELÍCULA**

Expediente : 19937757 / 19937756  
Radicado : 11053909  
Fecha : 2011/06/09  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta con película contiene sertralina 100 mg y 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 15 años, pacientes con arritmias cardíacas, infarto reciente e hipertensión arterial. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto Septiembre de 2010 para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones “menores de 15 años”, y en el ítem de interacciones adicionar “Hierba de San Juan”.

### **3.13.35. PRESTIGE® PRILOCAÍNA AL 3% CON FELIPRESINA 0,054 UI**

Expediente : 20032515  
Radicado : 11053422  
Fecha : 2011/06/08  
Interesado : Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A

Composición: Prilocaina Clorhidrato 3 % +, Felipresina 0,054 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Es indicado para producir anestesia local en procedimientos dentales por inyección de infiltración o bloqueo del nervio.

Contraindicaciones: La Felipresina tiene oxióticos por lo que en estado de embarazo no se debe administrar.



Se debe evitar administrar este anestésico en caso de disfunción hepática o hipersensibilidad a la Prilocaina con Felipresina.

Se debe evitar su empleo en pacientes con enfermedades como anemia, déficit de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa, insuficiencia cardíaca manifiesta y asma alérgico ya que estas enfermedades inducen con este anestésico la producción de metahemoglobinemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 1 del 15 de abril de 2011 para el inserto para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar esta solicitud una vez se conceda el registro sanitario al producto de la referencia.

### 3.13.36. VERORAB®

Expediente : 34332  
Radicado : 11052162  
Fecha : 2011/06/03  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Virus contra la rabia (cepa Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M) producido en líneas de células VERO e inactivado con beta-propiolactona > 2.5 UI \* potencia medida utilizando la prueba NIH antes y después de calentamiento a 37°C durante un mes

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Esta vacuna está indicada para la prevención de la rabia en niños y adultos. Puede utilizarse antes y después de la exposición, como primovacunación o como refuerzo.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo y procesos febriles. Pre-exposición: Se debe diferir la vacunación en caso de presentar fiebre o enfermedad aguda. Si es alérgico al principio activo o a uno de los excipientes. Postexposición: debido a la evolución siempre fatal de la infección rábica, no existe ninguna contraindicación de la vacunación postexposición. Los corticoides así como otros tratamientos inmunosupresores pueden interferir en la producción de anticuerpos y hacer que la vacuna no surta efecto. Se ha informado con frecuencia





la presencia de mareos después de la vacunación. Esto puede tener efectos temporales sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

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

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

### **3.13.37. VERSATIS ® 5% PARCHES**

Expediente : 19982562  
Radicado : 11052500  
Fecha : 2011/06/03  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada parche de 14 cm x 10 cm contiene lidocaína 700 mg

Forma farmacéutica: Parche transdérmico.

Indicaciones: Tratamiento del dolor neuropático asociado con infección previa de herpes zóster (neuralgia post-herpética).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. En pacientes con hipersensibilidad conocida a otros anestésicos locales tipo amida como bupivacaína, etidocaína, mepivacaína y prilocaína. El parche no debe ser aplicado sobre la piel inflamada o lesionada, como en lesiones en herpes zóster activo, dermatitis atópica o heridas. Tampoco debe ser aplicado sobre las membranas mucosas. Evite el contacto con los ojos. El parche debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca severa, insuficiencia renal o insuficiencia hepática severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación inserto versión 01, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 01 para el producto de la referencia**

### **1.13.38. BETASERC ® 16 mg TABLETA**

Expediente : 19939887



Radicado : 11051685  
Fecha : 2011/06/02  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene betahistina clorhidrato 16 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 16022010 de Feb 2010 e información para prescribir Versión: 16 de Febrero 2010 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto Versión 16022010 de Feb 2010 y la información para prescribir Versión: 16 de Febrero 2010 para el producto de la referencia.

### **3.13.39.      ENABLEX® 7.5 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA ENABLEX® 15 TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 19955271 / 19955272  
Radicado : 11054831  
Fecha : 2011/06/13  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene Bromhidrato de darifenacina (equivalente a 7,5 mg de darifenacina) 8,929 mg.

Cada tableta de liberación prolongada contiene bromhidrato de darifenacina (equivalente a darifenacina 15 mg) 17,858 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la vejiga hiperactiva.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, está contraindicado en pacientes con retención urinaria o gástrica o con glaucoma de ángulo estrecho no controlado, con hiperplasia prostática e insuficiencia cardiaca no controlada o descompensada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación:

-Inserto/prospecto internacional

Documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0369-s FECHA: 07/04/2011

-Declaración sucinta

Documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0369-s-fecha: 07/04/2011

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

-Inserto/prospecto internacional

Documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0369-s FECHA: 07/04/2011

-Declaración sucinta

Documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0369-s-fecha: 07/04/2011

### **3.13.40. ADACEL® VACUNA COMBINADA DE TOXOIDES TETÁNICO Y DIFTÉRICO ADSORBIDOS CON COMPONENTE PERTUSIS.**

Expediente : 19986384  
Radicado : 11051364  
Fecha : 2011/06/01  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada vial con 0,5 mL contiene:

Toxoide Tetánico	5 Lf
Toxoide Diftérico	5 Lf
Pertussis Acelular: Toxoide Pertussis (TP)	2,5 µg
Hemaglutinina Filamentosa	5 µg
Pertactina (PRN)	3 µg
Fiambrías Tipos 2 y 3 (FIM)	5 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.



Indicaciones: Está indicado para la inmunización de refuerzo activo para la prevención del tétanos, la difteria y la tos ferina como dosis única en personas de 4 a 64 años de edad.

Contraindicaciones: La hipersensibilidad sistémica conocida a cualquier componente de Adacel® (toxoides tetánicos y diftéricos adsorbidos combinados con un componente de la vacuna contra la tos ferina) después de la administración previa de la vacuna o una vacuna con las mismas sustancias es una contraindicación a la vacunación. La encefalopatía no atribuible a otras causas identificable en los 7 días posteriores a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de la tosferina (vacunas de células enteras o acelulares) es una contraindicación a la vacunación. La vacuna de la tos ferina no debe administrarse a personas con trastornos neurológicos progresivos, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva hasta que se haya establecido un régimen de tratamiento, el problema se haya estabilizado y el beneficio supere claramente al riesgo. Debe valorarse posponer la vacunación en caso de enfermedad febril o aguda. Sin embargo, una enfermedad febril o no febril menor, como una infección leve de las vías respiratorias superiores no suele ser una razón para posponer la inmunización.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión Diciembre de 2009.

Este inserto fue reorganizado y actualizadas las contraindicaciones, advertencias y precauciones de acuerdo con el texto del país de origen y recomendaciones internacionales NACI y ACIP y corrección de la tabla de Eventos Adversos, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión Diciembre de 2009 para el producto de la referencia.**

### **3.13.41. BIOTINIB® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20026661  
Radicado : 11051602  
Fecha : 2011/06/01  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:  
Cada tableta contiene imatinib mesilato 478 mg equivalente a Imatinib 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.



Indicaciones: Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma Filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con LLA PH+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos-trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (MS) sin mutación D816V de C-kit o con estado mutacional desconocido de C-kit. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: El uso de mesilato de imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias: Las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomado mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial de fetotoxicidad.

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

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

### **3.13.42. VISANNE**

Expediente : 20018592  
Radicado : 11050577  
Fecha : 2011/05/30  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de dienogest micronizado.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: Visanne no se debe utilizar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación, las que se deducen parcialmente de la información de otras preparaciones con solo progestágeno. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si presenta cualquiera de estas condiciones, durante



el uso de Visanne. Embarazo conocido o sospechado. Lactancia. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad arterial y cardiovascular (p. Ej. Infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica). Diabetes mellitus con compromiso vascular. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedente de tumor hepático (benigno o maligno). Neoplasias, conocidas o sospechadas, dependientes de hormonas sexuales. Sangrado vaginal de causa desconocida. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Trastorno del metabolismo lipídico. Antecedentes de herpes del embarazo.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto y la información para prescribir CCDS versión 05 vigente desde 07 Oct de 2010, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir CCDS versión 05 vigente desde 07 Oct de 2010 para el producto de la referencia.**

**3.13.43. CERTICAN® 0,1 mg TABLETAS DISPERSABLES  
CERTICAN® 0,25 mg TABLETAS DISPERSABLES**

Expediente : 19946768 / 19446769  
Radicado : 11050532  
Fecha : 2011/05/30  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

**Composición:**

Cada tableta dispersable contiene Everolimus 0,1 mg  
Cada tableta dispersable contiene Everolimus 0,25 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardiaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con los productos en referencia.

- Inserto/Prospecto internacional: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0381. Fecha: 21/03/2011
- Declaración sucinta: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0381-s. Fecha: 21/03/2011

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

- Inserto/Prospecto internacional: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0381. Fecha: 21/03/2011
- Declaración sucinta: documento de referencia N° 2011-PSB/GLC-0381-s. Fecha: 21/03/2011

**3.13.44. CERTICAN® 1 mg TABLETAS  
CERTICAN® 0.75 mg TABLETAS  
CERTICAN® 0.25 mg TABLETAS  
CERTICAN® 0.5 mg TABLETAS**

Expediente : 19946771 / 19946766 / 19946774 / 19946772  
Radicado : 11050206  
Fecha : 2011/05/27  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene  
Everolimus 1 mg  
Everolimus BHT 0,75 mg  
Everolimus BHT 0,25 mg  
Everolimus BHT 0,50 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo o moderado riesgo inmunológico recibiendo un trasplante alogénico renal o cardiaco en combinación con ciclosporina y corticosteroides.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con el producto en referencia.

1. Inseto/Prospecto internacional

Documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0382-s. Fecha: 21/03/2011

2. Declaración sucinta:

Documento de la referencia N° 2011-PSB/GLC-0382-s. Fecha: 21/03/2011

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

1. Inseto/Prospecto internacional

Documento de referencia N°: 2011-PSB/GLC-0382-s. Fecha: 21/03/2011

2. Declaración sucinta:

Documento de la referencia N° 2011-PSB/GLC-0382-s. Fecha: 21/03/2011

### 3.13.45. CLOTINAB SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20035073  
Radicado : 11055829  
Fecha : 2011/06/16  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Abciximab 10mg/5mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antitrombótico, inhibidor de la agregación plaquetaria.

Contraindicaciones: Su uso está contraindicado en las siguientes clínicas:

- Hemorragia interna activa. - Hemorragia gastrointestinal o genitourinaria reciente (dentro de las seis semanas previas) de importancia clínica.
- Antecedentes de accidente cerebro vascular dentro de los dos años previos o de accidente cerebro vascular con un déficit neurológico residual significativo.
- Diátesis hemorrágica. - Administración de anticoagulantes orales dentro de los 7 días previos, a menos que el tiempo de protrombina sea 1.2 veces el tiempo control.
- Trombocitopenia (<100.000 células/ $\mu$ L).
- Cirugía mayor o trauma reciente (dentro de las seis semanas previas).
- Neoplasma, malformación arteriovenosa o aneurisma intracraneal.





- Hipertensión severa no controlada.
- Antecedentes presumibles o documentados de vasculitis.
- Uso de dextrano intravenoso antes de la intervención coronaria percutánea, o la intención de utilizarlo durante una intervención.

Precauciones y Advertencias:

- Puede potencialmente aumentar el riesgo de hemorragia, particularmente en presencia de anticoagulación, por ejemplo con el uso de Heparina, otros anticoagulantes o trombolíticos.
- El riesgo de hemorragia mayor debido a la terapia de Abciximab podría aumentar en los pacientes que reciben trombolíticos, lo que debe ser sopesado contra los beneficios anticipados.
- Si ocurre una hemorragia seria que no puede ser controlada por compresión, la infusión de Abciximab y la heparina concomitante deben ser discontinuadas inmediatamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto edición 1 de junio de 2009, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar esta solicitud una vez se conceda el registro sanitario al producto de la referencia.

### 3.13.46. ENDATAL®

Expediente : 20023560  
Radicado : 2011057417 / 2010090123  
Fecha : 2011/05/27  
Interesado : Laboratorios Pisa S.A., de C.V

Composición: Cada ampolla de 10 mL contiene 20 mg de etomidato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Inductor de anestesia, para una anestesia de acción corta. Debe ser utilizado junto con un analgésico

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al etomidato o a las emulsiones lipídicas. El etomidato despliega en el experimento animal un potencial porfirrogénico, debiendo ser administrado a pacientes con un trastorno genético de la hemobiosíntesis sólo tras el establecimiento escrupuloso de los riesgos y beneficios potenciales. Los neonatos y lactantes de



hasta 6 meses de edad deben ser excluidos del tratamiento con etomidato. Al respecto se exceptúan los tratamientos en caso de una indicación obligatoria y con el paciente hospitalizado. La seguridad del uso de etomidato durante el embarazo no ha sido establecida, por lo tanto solo debe ser administrada en casos excepcionales y cuando no exista alternativa

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el inserto las contraindicaciones autorizadas en el registro sanitario. Adicionalmente debe incluir el efecto porfirinogénico que está en el registro sanitario y reenviar el documento legible para su evaluación.

### 3.13.47. SALBUTAMOL 100 µg HFA INHALADOR

Expediente : 20027284  
Radicado : 11049222  
Fecha : 2011/05/26  
Interesado : Medispray Laboratories PVT Ltda.

Composición:

Cada dosis contiene salbutamol sulfato equivalente a 100 µg de salbutamol.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo prematuro de parto, primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

El interesado presenta la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 19 de 2011, con el fin de dar respuesta a lo solicitado.

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

### 3.13.48. ZYVOXID 2 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE



Expediente : 19907394  
Radicado : 11049026  
Fecha : 2011/05/25  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada mL contiene 2 mg de linezolid.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como: neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocóccicas, infecciones por staphylococcus aureus resistente y sensibles a meticilina, infecciones por enterococcus resistentes a vancomicina. Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno gram negativo. Puede ser utilizado en niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Con el fin de garantizar el uso racional del medicamento y reducir la posibilidad de resistencia, se recomienda que la iniciación del tratamiento se haga a nivel hospitalario

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión mayo 13 de 2011 para el producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión mayo 13 de 2011 para el producto de la referencia.**

### 3.13.49. TISSUCOL® KIT ADHESIVO BIOLÓGICO

Expediente : 226749  
Radicado : 2010049071  
Fecha : 2010/05/19  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada vial contiene:

Proteína total	100-130 mg
Proteína coagulable	75-115 mg, compuesta de
Fibrinógeno	70-110 mg
Plasmafibronectina (CIG)	2-9 mg,
Factor XIII	10-50 U,



Plasminógeno	0,04-0,12 mg.
Solución de aprotinina: Aprotinina (Bovina)	3000 KIU.
Trombina 4 humana: Trombina (humana)	4 - 500 IU
Solución cloruro de calcio: cloruro de calcio	40 micromoles / 1 mL.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Hemostático de uso interno

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, uso intrahospitalario, manejo por médico especialista.

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

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

### 3.13.50. ABACAVIR 300 mg TABLETAS

Expediente : 20027001  
Radicado : 2011029012 / 2010124481  
Fecha : 22/03/2011  
Interesado : Pharmabroker SAS CI

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de abacavir.

Forma farmacéutica: Tabletas

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como alcance al radicado 2010124481.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado mediante el radicado 2010124481 para el producto de la referencia, por cuanto no dieron respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 26 de 2011 numeral 3.2.2.,



**en el sentido de remitir el protocolo completo. Por lo anterior no se evalúa la solicitud de inserto**

### **3.13.51. VIRCIDAL INYECTABLE**

Expediente : 38239  
Radicado : 2010077006/ 2011007274  
Fecha : 27/07/2010  
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene 250 mg de aciclovir.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por virus herpes simples, mucocutáneo, comprendiendo el herpes genital y recurrente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al aciclovir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado como respuesta al auto técnico en comparación con el inserto aprobado en Acta No. 51 de 2010, numeral 3.13.29.

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

### **3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

#### **3.14.1. TABCIN® ACTIVE**

Expediente : 19924992  
Radicado : 2010040665  
Fecha : 30/04/2010  
Interesado : Bayer Health Care

Composición: Cada cápsula blanda contiene:

Acetaminofén USP	250 mg
Fenilefrina clorhidrato USP	5,1 mg
Clorfeniramina maleato USP	2 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10 mg



Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas del resfriado común.

Contraindicaciones y advertencias: No usar el producto si está tomando medicamentos para la depresión, hipertensos, cardiopatías, insuficiencia hepática, hipertrofia prostática, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de registros sanitarios solicita a la comisión revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 33 de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010133013 del 30/11/2010.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la reformulación del producto y la información para prescribir dada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la reformulación y la información para prescribir versión 0260-00 del 18 de mayo de 2010 para el producto de la referencia.**

### 3.14.2. ATROVENT® HFA 20 µg AEROSOL

Expediente : 19930893  
Radicado : 11046644  
Fecha : 1805/02/01  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada dosis de 50 µg contiene Ipratropio bromuro monohidrato equivalente a 0,020 mg de ipratropio bromuro anhidro. 0,021 mg.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar concomitante con beta-adrenérgicos y preparados de xantina. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 0260-00 del 18 de mayo de 2010 para la información para prescribir del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0260-00 del 18 de mayo de 2010 para el producto de la referencia.**

### 3.14.3. VALIXA POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL 50 mg / mL

Expediente : 19996372  
Radicado : 2011028159  
Fecha : 2011/06/30  
Interesado : F. Hoffmann- La Roche, Ltd

Composición: Cada 12 g de polvo para reconstituir en 100 mL contiene valganciclovir clorhidrato 5,51 g equivalente a valganciclovir 5 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Indicaciones: Tratamiento de la retinitis por citomegalovirus (retinitis por CMV) en pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Prevención de citomegalovirus en receptores de trasplante de órganos sólidos

Contraindicaciones: Contraindicado a pacientes alérgicos al valganciclovir, el ganciclovir o cualquier otro componente del producto. Puede producirse una reacción cruzada de hipersensibilidad entre el aciclovir y valganciclovir. Debe considerarse potencialmente teratogénico y cancerígeno. Es probable que inhiba transitoria o permanentemente la espermatogénesis. Se han descrito leucopenia, neutropenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia, depresión medular y anemia aplásica en los pacientes tratados con el fármaco. Se contraindica en embarazo, lactancia y en niños menores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de información para prescribir.

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

### 3.14.4. ASAWIN ADULTOS SABOR A NARANJA



Expediente : 31867  
Radicado : 11057028  
Fecha : 2011/06/17  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene ácido acetilsalicílico 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Analgésico, antipirético y antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINE'S. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo o lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Alteraciones del metabolismo ácido base y diátesis hemorrágica. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30mL /min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir actualizada según GLU V2 de 28/10/2010.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según GLU V2 de 28/10/2010 para el producto de la referencia.**

### 3.14.5. ASAWIN 100 mg TABLETAS

Expediente : 57642  
Radicado : 11057033  
Fecha : 2011/06/17





Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene ácido acetilsalicílico 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINE's, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml /min), se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas, evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol, manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir actualizada según GLU V2 de 28/10/2010, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según GLU V2 de 28/10/2010 para el producto de la referencia.**

### **3.14.6. EMULSION DE SCOTT SABORES TRADICIONAL, FRUTA, CEREZA y NARANJA**

Expediente : 20003504  
Radicado : 11056639  
Fecha : 2011/06/17  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión contiene:  
Aceite de hígado de bacalao, vitamina A palmitato/vitamina D que aportan:

Vitamina A	26625,0 UI
Vitamina D	2662,5 UI

Forma farmacéutica: Emulsión oral.



Indicaciones: Deficiencias de vitaminas A y D.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.

Advertencia: Embarazo únicamente por recomendación médica, de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión 05 (Junio 2011), para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Versión 05 (Junio 2011) para el producto de la referencia.

### 3.14.7. CELEBREX® 200 mg CÁPSULA

Expediente : 19900840  
Radicado : 11055675  
Fecha : 2011/06/15  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene 200mg de celecoxib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) incrementa



el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Adminístrese con precaución a pacientes tratados con warfarina por cuanto los mismos tienen mayor riesgo de complicaciones por sangrado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 10.0 del 23 de diciembre de 2010 de la información para prescribir del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 10.0 del 23 de diciembre de 2010 para el producto de la referencia.**

**3.14.8. FOSAMAX PLUS 70 mg / 5600 UI TABLETAS  
FOSAMAX PLUS 70 mg / 2800 UI TABLETAS**

Expediente : 19990853 / 19961792  
Radicado : 11055596  
Fecha : 2011/06/15  
Interesado : MSD

Composición: Cada tableta contiene:

Alendronato de sodio 91,37 mg equivalente a ácido alendrónico anhidro libre 70 mg  
+ Vitamina D3 100000 UI/g equivalente a 140 µg de colecalciferol, 5600 UI 53,33 mg

Alendronato de sodio 91,37 mg equivalente a ácido alendrónico anhidro libre 70 mg  
+ Vitamina D3 100000 UI/g equivalente a 70 µg de colecalciferol, 2800 UI 26,67 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo las de cadera y columna (fracturas vertebrales por compresión) y para ayudar a asegurar la suficiencia de vitamina D. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para ayudar a asegurar la suficiencia de vitamina D.

Contraindicaciones: Anormalidades del esófago que retarden el vaciamiento esofágico como estenosis o acalacia. Incapacidad para mantenerse de pie o en posición sentada erguida por lo menos durante 30 minutos. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Hipocalcemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 032010 de la información para prescribir del producto en referencia.



La versión actual de la información para prescribir contempla cambios en las siguientes secciones:

**Precauciones:** Se incluye la adición de fracturas de baja energía de la diáfisis femoral que han sido reportadas en pacientes tratados con bifosfonatos por largos períodos (usualmente más de tres años). Así como que aproximadamente un tercio de esas fracturas fueron bilaterales; por esta razón, el fémur colateral debe ser examinado en pacientes que han sufrido fractura por estrés de la diáfisis femoral.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión N° 032010 para los productos de la referencia.

### 3.14.9. HYZAAR FORTE 100/25 mg.

Expediente : 19908404  
Radicado : 11055599  
Fecha : 2011/06/15  
Interesado : MSD

**Composición:** Cada tableta cubierta con película contiene Losartan potásico 25 mg, Hidroclorotiazida 25 mg

**Forma farmacéutica:** Tableta cubierta con película.

**Indicaciones:** Alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a las concentraciones de 50 mg de losartan empleadas inicialmente y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 022011 de la información para prescribir del producto en referencia.

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



**aceptar la información para prescribir versión 022011 para el producto de la referencia.**

**3.14.10. CLEXANE (ENOXAPARINA) INYECTABLE 20mg/0,2mL  
INYECTABLE.**

Expediente : 36240  
Radicado : 11053408  
Fecha : 2011/06/08  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Enoxaparina sódica 20 mg jeringa prellenada con 0,2 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con [aspirina](#). Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir actualizada según CCDS V9 con la corrección mencionada por la Sala.

Así mismo se solicita a la Sala confirmar que la vía de elección para la administración de Clexane (Enoxaparina Sódica) es la vía subcutánea, aunque excepcionalmente se puede utilizar por vía intravenosa según criterio del especialista y la patología a tratar.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe cambiar en indicaciones la palabra “aspirina” por “ácido acetilsalicílico” para el producto de la referencia. Una vez se realice la**



**modificación correspondiente, allegar nuevamente la documentación para su evaluación.**

### **3.14.11. ESKALIT® SR 450 mg**

Expediente : 20020369  
Radicado : 11053002  
Fecha : 2011/06/08  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación controlada contiene Carbonato de litio 450 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación controlada.

Indicaciones: Profilaxis en la enfermedad maniaco depresiva recurrente y depresión endógena. Tratamiento de episodios agudos de manía e hipomanía (posiblemente en combinación con neurolépticos).

Contraindicaciones: Pacientes con historia previa de hipersensibilidad al litio o a sus excipientes.

Precauciones y advertencias: El litio generalmente no debe ser administrado a pacientes con:

- Enfermedad renal severa.
- Enfermedad cardiovascular.
- Hipotiroidismo no tratado o imbalance de sodio por deshidratación.o enfermedad de Addison.
- Dieta reducida en sal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir PI basada en GDS versión 17 del 24 de junio de 2010.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir PI basada en GDS versión 17 del 24 de junio de 2010 para el producto de la referencia.**

### **3.14.12. XATRAL OD.**

Expediente : 19908750  
Radicado : 11057031



Fecha : 2011/06/07  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:  
Cada tableta de liberación prolongada contiene alfuzosina clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de próstata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión ortostática, insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave, oclusión intestinal. Pacientes con antecedentes de hipotensión; uso concomitante de antihipertensores.

Por la posibilidad de hipotensión postural estos medicamentos requieren un seguimiento estricto en pacientes geriátricos. Las dosis iniciales pueden producir somnolencia y mareo, por tanto se debe usar con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir actualizada según CCDS V8 de 28/03/2011, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, incluyendo la oclusión intestinal y reenviar el documento para su evaluación.**

**3.14.13. ERANZ 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
ERANZ 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 225241 / 225240  
Radicado : 11052513  
Fecha : 2011/06/03  
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición:  
Cada tableta cubierta contiene donepezilo clorhidrato 5 mg.  
Cada tableta cubierta contiene donepezilo clorhidrato 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.



Indicaciones: Trataminero sintomático de la demencia del tipo Alzheimer leve, moderada y grave. El diagnóstico de demencia tipo Alzheimer se debe realizar teniendo en cuenta las directrices aceptadas (por ejemplo: DSM IV, ICD10).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al clorhidrato de donepezilo o a los derivados de piperidina.

Anestesia: Puede potenciar el efecto de los relajantes musculares tipo succinil colina.

Afecciones cardiovasculares: Se debe tener precaución en los pacientes que presentan trastornos de la conducción cardiaca "síndrome de seno enfermo, por la posibilidad que tiene el producto de disminuir la frecuencia cardiaca. Se han reportado episodios de síncope".

Afecciones gastrointestinales: Por la posibilidad de aumentar la secreción de ácido gástrico, es necesario vigilar a los pacientes con enfermedad ácido péptica y sangrado gastrointestinal activo u oculto. El aumento de motilidad intestinal, si ocurre, aparece con mayor frecuencia con la dosis de 10 mg/día.

Urogenital: Los colinomiméticos pueden causar obstrucción del flujo de la vejiga.

Afecciones neurológicas: Convulsiones, se cree que los colinomiméticos poseen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. La actividad convulsiva también podría ser una manifestación de enfermedad de alzheimer.

Afecciones pulmonares: Dada su actividad colinomimética se debe tener precaución con los pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir basada en el CDS Versión 8.0 de Abril 18 de 2011, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en el CDS Versión 8.0 de Abril 18 de 2011 para los productos de la referencia.**

#### **3.14.14. CARDIOASAWIN 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20011206  
Radicado : 11052506  
Fecha : 2011/06/03  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.





Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea).

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina < 30 ml/min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis mas bajas. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva actualizada según GLU V2 DE 28/10/2010, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según GLU V2 DE 28/10/2010 para el producto de la referencia.**

### **3.14.15. PROFENID COMPRIMIDOS 100 mg BI-PROFENID.**

Expediente : 19918722 / 19962938  
Radicado : 11052508  
Fecha : 2011/06/03  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido con cubierta entérica contiene Ketoprofeno 100 mg.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene Ketoprofeno 150 mg

Forma farmacéutica: Comprimidos con cubierta entérica – comprimidos de liberación prolongada

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetyl salicílico, úlcera péptica, embarazo y lactancia. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/ min) insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información prescriptiva actualizada según CCDS V4 del 04.11.2010, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según CCDS V4 del 04.11.2010 para los productos de la referencia.**

### 3.14.16. PROFENID JARABE

Expediente : 19904774  
Radicado : 11056400  
Fecha : 2011/06/16  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene ketoprofeno 100 mg.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Alivio sintomático de la fiebre y/o dolor en niños entre los seis meses y los once años de edad.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.-broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.-disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/ min).



- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir actualizada según CCDS V3 01/10/2010, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según CCDS V3 01/10/2010 para el producto de la referencia.**

### 3.14.17. TEVETEN® TABLETAS

Expediente : 19914736  
Radicado : 11051684  
Fecha : 2011/06/02  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene mesilato de eprosartan 600 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática. Falla hepática o renal, enfermedad cardiaca coronaria, hiperkalemia, riesgo de falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión 19/ 05/ 2009 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Versión 19/ 05/ 2009 para el producto de la referencia.**

3.14.18. LUPRON 3,75 mg                      LUPRON 11,25 mg  
LUPRON 30 mg                              LUPRON 5.0 mg/ mL



Expediente : 39428 / 19995036 / 20018782 / 25996  
Radicado : 11051686  
Fecha : 2011/06/02  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

**Composición:**

Acetato de Leuprolide 3,75 mg  
Acetato de Leuprolide 11,25 mg  
Acetato de Leuprolide 30 mg  
Acetato de Leuprolide 5,0 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal.

Tratamiento del cáncer de próstata, siempre que sea necesaria la reducción de los valores de testosterona a niveles de castración.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. El acetato de leuprolida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

Advertencias y precauciones: Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. El acetato de leuprolida no es un anticonceptivo. Si se requiere anticoncepción debe usarse un método no hormonal anticonceptivo. Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo-estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes femeninos y pacientes pediátricos, pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebro-vasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultaneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI (inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina). Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de



próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente. Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia. Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones.

En mujeres con endometriosis y fibrosis uterina durante la primera fase de la terapia, los esteroides sexuales aumentaron temporalmente arriba del valor basal debido al efecto fisiológico de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y síntomas clínicos durante los días iniciales de la terapia continuada a dosis adecuadas. No obstante se ha reportado un fuerte sangrado vaginal que requiere de la intervención médica o quirúrgica, con la terapia continuada en el tratamiento del leiomioma submucoso. En niños el incumplimiento del régimen del medicamento o la dosificación inadecuada, pueden resultar en un control inadecuado del proceso puberal. Las consecuencias del escaso control incluyen el regreso de signos puberales tales como menstruaciones, desarrollo de las mamas y crecimiento testicular. Las consecuencias a largo plazo del control inadecuado de la secreción gonadal del esteroide desconocen, pero pueden incluir un compromiso posterior de la estatura adulta. Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida, uno o dos meses después del comienzo de la terapia con una prueba de estimulación de la GNRH y con los niveles del esteroide sexual. La medición de la progresión de la edad ósea debe hacerse cada 6 a 12 meses. Los esteroides sexuales pueden aumentar o elevarse arriba de los niveles prepuberales, si la dosis es inadecuada. Una vez se ha establecido la dosis terapéutica, declinarán los niveles de gonadotropina y los niveles de los esteroides sexuales a los niveles prepuberales. Se desconoce si el acetato de leuprolida se excreta en leche humana. Por consiguiente, debe ser administrado con precaución a una madre lactante. Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 03670311 de 25 Mayo 2011 para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 03670311 de 25 Mayo 2011 para los productos de la referencia.**

**3.14.19.      MIRAPEX®COMPRIMIDOS 0.25 mg  
MIRAPEX® COMPRIMIDOS 1.0 mg  
MIRAPEX® ER 0.375 mg  
MIRAPEX® ER 0.75 mg  
MIRAPEX® ER 1.5 mg    TABLETAS DE LIBERACIÓN  
PROLONGADA  
MIRAPEX® ER 3.0 mg  
MIRAPEX® ER 4.5 mg**

Expediente : 19954126 / 19954124 / 20015272 / 20015271 / 20015270 /  
20015273 / 20015274

Radicado : 11050970

Fecha : 2011/05/31

Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición:

Pramipexol diclorhidrato monohidrato 0,25 mg tableta

Diclorhidrato pramipexol monohidrato 1 mg tableta

Dihidrocloruro pramipexol monohidrato 0,375 mg tableta

Dihidrocloruro de pramipexol monohidrato 0,75000 mg tabletas de liberación prolongada

Dihidrocloruro de pramipexol monohidrato 1,50 tableta de liberación prolongada

Diclorhidrato de pramipexol monohidratado 3 mg tableta de liberación prolongada

Pramipexol dihidrocloruro monohidrato 4,5 mg cada comprimido de liberación prolongada

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Antiparkinsoniano. Útil en el manejo del síndrome de piernas inquietas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas. Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones,



particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada. Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 0186-15 del 23 de febrero de 2011 de la información para prescribir para los productos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0186-15 del 23 de febrero de 2011 para los productos de la referencia.**

### 3.14.20. HALOPIDOL DECANOATO AMPOLLAS DE 50 mg / mL

Expediente : 20758  
Radicado : 11054900  
Fecha : 2011/06/13  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: cada ampolla de 1 mL contiene haloperidol decanoato 70,52 mg equivalente a 50 mg de haloperidol base

Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: Neuroléptico

Contraindicaciones: Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitante con medicamentos que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o parkinsonismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión de enero 27 de 2011 para la información para prescribir del producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión de enero 27 de 2011 para el producto de la referencia.**

### 3.14.21. LAXOBERON GOTAS

Expediente : 21596



Radicado : 11050971  
Fecha : 2011/05/31  
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Picosulfato sódico 7,5 mg /mL

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Laxante para la administración a corto plazo.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. Obstrucción intestinal (abdomen agudo). Primer trimestre de embarazo. Niños menores de 2 años. El uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión 0094-07 del 18 de marzo de 2011 de la información para prescribir del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0094-07 del 18 de marzo de 2011 para el producto de la referencia.

### 3.14.22. REBETOL CÁPSULAS

Expediente : 230750  
Radicado : 11050997  
Fecha : 2011/05/31  
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición: Cada cápsula dura contiene ribavirina 200 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Antiviral en influenza, fiebre de lassa, hepatitis A y B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Aumento transitorio de la bilirrubina, niños menores de dos años, daño renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión N° 102010 para el producto en referencia.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión N° 102010 para el producto de la referencia.

### 3.14.23. PERLUTAL AMPOLLAS

Expediente : 23016  
Radicado : 11050968  
Fecha : 2011/05/31  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene:  
Dihidroprogesterona acetofénido 150 mg  
Estradiol enantato 10 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbación de la función hepática, antecedentes de ictericia ideopática del embarazo, síndrome de Dubin Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0117-03 de 07/09/2010, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir 0117-03 de 07/09/2010 para el producto de la referencia.

### 3.14.24. DULCOLAX P GOTAS DULCOLAX P PERLAS

Expediente : 19937973 / 19947547  
Radicado : 11050969



Fecha : 2011/05/31  
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:  
Cada cápsula contiene Picosulfato de Sodio 2.5mg,  
Picosulfato de Sodio 7.5mg/1mL

Forma farmacéutica: Cápsula blanda, Solución oral

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Deshidratación severa, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal (abdomen agudo). Niños menores de cuatro (4) años. Como con todos los laxantes, Dulcolax® no se debe tomar por periodos extensos sin investigar la causa del estreñimiento. El uso excesivo prolongado puede derivar en disbalance de electrolitos e hipocalcemia, primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0094-07 del 18/03/2011, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones: Primer trimestre de embarazo, y reenviar el documento para su evaluación.

**3.14.25. TOPAMAC SPRINKLE 15 mg.  
TOPAMAC 25 mg TABLETAS.  
TOPAMAC 50 mg TABLETAS.  
TOPAMAC 100 mg TABLETAS.**

Expediente : 19926868 / 225390 / 225392 / 213766  
Radicado : 11050389  
Fecha : 2011/05/30  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:  
Topiramato 15 mg cápsula,  
Topiramato 25 mg tableta recubierta,  
Topiramato 50 mg tableta,  
Topiramato 100 mg tableta.



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en pacientes con crisis epiléptica parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en niños. Síndrome Lennox- Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico-clónico generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo lactancia, daño renal, niños menores de 12 años debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la versión del 22 marzo de 2011 de la información para prescribir para el producto en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión del 22 marzo de 2011 para los productos de la referencia.**

### 3.14.26. VOTRIENT®

Expediente : 20015782  
Radicado : 11048051  
Fecha : 2011/05/24  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

VOTRIENT® 200 mg: Cada tableta contiene 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de pazopanib base.

VOTRIENT® 400 mg: Cada tableta contiene 433 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 400mg de pazopanib base.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones:

VOTRIENT® está indicado en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC, por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones:



VOTRIENT® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el radicado en referencia.

- Información para prescribir versión GDS05/IPI05 del 30 de enero de 2011
- Modificación en la sección de advertencias y precauciones:
- Modificación en la sección de dosis y administración

Nuevas Advertencias y Precauciones:

Efectos hepáticos: Durante la utilización de VOTRIENT® se han registrado casos de insuficiencia hepática (incluyendo decesos). En estudios clínicos realizados con VOTRIENT®, se observó un incremento en los niveles de transaminasas séricas (ALT, AST) y bilirrubina. En la mayoría de los casos se han reportado elevaciones aisladas en los niveles de ALT y AST, sin incrementos concomitantes en los niveles de fosfatasa alcalina o bilirrubina. La amplia mayoría (92.5%) de todas las elevaciones de transaminasas de cualquier grado ocurrieron durante las primeras 18 semanas. Los grados se basan en el Criterio de Terminología Común para Eventos Adversos del Instituto Nacional del Cáncer, versión 3 (NCI CTCAE).

Vigile las pruebas hepáticas en suero antes de iniciar el tratamiento con VOTRIENT® y cuando menos cada 4 semanas y por al menos los primeros 4 meses del tratamiento y cuando sea indicado clínicamente. Posteriormente se debe continuar con una vigilancia periódica.

Se proporcionan las siguientes directrices para pacientes con valores iniciales (basales) de bilirrubina total  $\leq 1.5 \times \text{ULN}$  y AST y ALT  $\leq 2 \times \text{ULN}$ .

- Los pacientes con incrementos aislados en los niveles de ALT de entre  $3 \times \text{ULN}$  y  $\leq 8 \times \text{ULN}$  podrían continuar el tratamiento con VOTRIENT® bajo una vigilancia semanal de la función hepática, hasta que los niveles de ALT vuelvan a ser de Grado 1 (NCI CTCAE) o regresen al nivel inicial basal.
- Los pacientes con niveles de ALT de  $> 8 \times \text{ULN}$  deben interrumpir su tratamiento con VOTRIENT® hasta que sus niveles vuelvan a ser de Grado 1 (NCI CTCAE) o regresen a la línea basal. Si se considera que el beneficio potencial de reiniciar el tratamiento con VOTRIENT® excede el riesgo de hepatotoxicidad, entonces reintroduzca el tratamiento con VOTRIENT® a una dosis reducida de 400 mg una vez al día y mida las pruebas hepáticas en suero de manera semanal durante 8 semanas. Después de la reintroducción de VOTRIENT®, si se vuelven a presentar elevaciones en los niveles de ALT de  $> 3 \times \text{ULN}$ , entonces se deberá descontinuar permanentemente el tratamiento con VOTRIENT®.



- Si se presentan elevaciones en los niveles de ALT de  $> 3 \times \text{ULN}$  de manera concurrente con elevaciones en los niveles de bilirrubina  $> 2 \times \text{ULN}$ , se deberá discontinuar permanentemente el tratamiento con VOTRIENT®. Se debe monitorear a los pacientes hasta que regresen al Grado 1 (NCI CTCAE) o inicial (basal). El pazopanib es un inhibidor de UGT1A1. Puede presentarse hiperbilirrubinemia indirecta (no conjugada) leve en pacientes con síndrome de Gilbert. En pacientes que sólo tengan una hiperbilirrubinemia indirecta leve, síndrome de Gilbert confirmado o presuntivo y elevación de ALT de  $> 3 \times \text{ULN}$ , debe administrarse según las recomendaciones establecidas para elevaciones aisladas de ALT.

El uso concomitante de VOTRIENT® y simvastatina aumenta el riesgo de experimentar elevaciones de ALT, por lo cual debe realizarse con precaución y con monitoreo estrecho.

Además de recomendar que los pacientes con insuficiencia hepática leve sean tratados con 800 mg de VOTRIENT® una vez al día, y mediante la reducción de la dosis inicial a 200 mg por día en pacientes con insuficiencia moderada, no se han establecido otros lineamientos para modificar la dosis con base en los resultados de las pruebas de función hepática en suero durante el tratamiento en pacientes con insuficiencia hepática preexistente.

**Hipertensión:** En estudios clínicos con pazopanib, han ocurrido eventos de hipertensión incluyendo crisis hipertensiva. Antes de iniciar el tratamiento con VOTRIENT®, se deberá controlar adecuadamente la presión arterial. Se debe vigilar a los pacientes para controlar su hipertensión; en cuyo caso, deben ser tratados como se requiera con terapia antihipertensiva estándar. La hipertensión (presión sanguínea sistólica  $\geq 150$  o presión sanguínea diastólica  $\geq 100$  mm Hg) se presenta de manera temprana en el ciclo de tratamiento (39 % de los casos ocurre por el día 9 y el 88 % de los casos ocurrió en las primeras 18 semanas). En caso de que se presente hipertensión persistente a pesar de la terapia antihipertensiva, se puede reducir la dosis de VOTRIENT®. Se debe suspender el tratamiento con VOTRIENT® si hay evidencia de crisis hipertensiva o si la hipertensión es severa y persiste a pesar de la terapia antihipertensiva y la reducción en la dosis de VOTRIENT®.

**Prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes:** En estudios clínicos realizados con VOTRIENT®, se han presentado eventos de prolongación del intervalo QT o Torsade de Pointes. VOTRIENT® debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT, en pacientes que toman antiarrítmicos u otros medicamentos capaces de prolongar el intervalo QT, o en aquellos con cardiopatías preexistentes pertinentes. Al utilizar VOTRIENT®, se recomienda monitoreo inicial (basal) periódico de los electrocardiogramas y mantener los electrolitos (calcio, magnesio, potasio) dentro del rango normal.



**Eventos trombóticos arteriales:** En estudios clínicos realizados con VOTRIENT®, se observaron infartos de miocardio, angina de pecho, accidente cerebrovascular isquémico y ataque isquémico transitorio. Se han observado eventos fatales. VOTRIENT® debe ser usado con precaución en pacientes que se encuentren en mayor riesgo de eventos trombóticos o que hayan tenido un evento dentro de los últimos 6 meses. Se debe tomar una decisión sobre el tratamiento con base en la evaluación de la relación beneficio/riesgo de cada paciente.

**Eventos hemorrágicos:** En estudios clínicos realizados con VOTRIENT®, se han reportado eventos hemorrágicos. Han sucedido eventos hemorrágicos fatales. No se ha estudiado el uso de VOTRIENT® en pacientes con antecedentes de hemoptisis, o hemorragia cerebral o gastrointestinal clínicamente significativa en los últimos 6 meses. VOTRIENT® debe ser usado con precaución en pacientes que presenten un riesgo significativo de hemorragia.

**Fístula y perforaciones gastrointestinales:** En estudios clínicos realizados con VOTRIENT®, se han presentado eventos de fístula o perforación gastrointestinal (GI). Se han presentado eventos de perforación fatales. VOTRIENT® debe ser usado con precaución en pacientes que estén en riesgo de desarrollar fístula o perforación GI.

**Cicatrización de heridas:** No se han realizado estudios formales para evaluar el efecto de VOTRIENT® en la cicatrización de heridas. Debido a que los inhibidores del Factor de Crecimiento Endotelial Vascular (VEGF, por sus siglas en inglés) podrían afectar la cicatrización de heridas, se debe suspender el tratamiento con VOTRIENT® cuando menos 7 días antes de las cirugías programadas. La decisión de reiniciar el tratamiento con VOTRIENT® después de la cirugía deberá estar sustentada en el juicio clínico de una cicatrización adecuada de las heridas. Se debe suspender el tratamiento con VOTRIENT® en pacientes con dehiscencia de heridas.

**Hipotiroidismo:** En estudios clínicos realizados con VOTRIENT®, se han presentado eventos de hipotiroidismo. Se recomienda una vigilancia proactiva de las pruebas de función tiroidea.

**Proteinuria:** En estudios clínicos con VOTRIENT® se ha reportado proteinuria. Se recomienda realizar análisis de orina iniciales (basales) y periódicos durante el tratamiento y se debe monitorear a los pacientes si la proteinuria empeora. Se debe discontinuar el uso de VOTRIENT® si el paciente desarrolla síndrome nefrótico.

**Embarazo:** Estudios preclínicos realizados en animales han demostrado la existencia de toxicidad en la reproducción.

Si se utiliza VOTRIENT® durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe tratamiento con VOTRIENT®, se debe explicar a la paciente el



riesgo potencial para el feto. Se debe aconsejar a las mujeres con potencial de procreación que eviten embarazarse mientras reciben tratamiento con VOTRIENT®.

## Embarazo y Lactancia

### Fertilidad

VOTRIENT® es capaz de afectar la fertilidad en hombres y mujeres. En estudios de toxicidad en la reproducción femenina realizados en ratas, se ha observado un decremento en la fertilidad de las hembras.

### Embarazo

No existen datos adecuados sobre el uso de VOTRIENT® en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales han demostrado la existencia de toxicidad en la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos. VOTRIENT® no debe ser usado durante el embarazo, a menos que la condición clínica de la mujer requiera un tratamiento con VOTRIENT®. Si se utiliza VOTRIENT® durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe tratamiento con VOTRIENT®, se debe explicar a la paciente el riesgo potencial para el feto.

Se debe aconsejar a las mujeres con potencial de procreación que utilicen anticonceptivos adecuados y eviten quedar embarazadas mientras reciban tratamiento con VOTRIENT®

### Lactancia

Aún no se establece el uso seguro de VOTRIENT® durante la lactancia. Se desconoce si el pazopanib se excreta en la leche materna humana. Se debe suspender el amamantamiento durante el tratamiento con VOTRIENT®.

### Nueva dosis y administración:

La dosis recomendada de VOTRIENT® consiste en 800 mg administrados una vez al día por la vía oral.

VOTRIENT® debe tomarse sin alimentos (cuando menos una hora antes o dos horas después de una comida).

VOTRIENT® debe tomarse entero con agua y no debe partirse o machacarse.

Si se omite una dosis, no debe de tomarse si faltan menos de 12 horas para la dosis siguiente.

Modificaciones a las Dosis: La reducción de la dosis inicial debe ser de 800 mg a 400 mg diariamente. Las modificaciones subsiguientes a las dosis, ya sea un aumento o reducción, debe hacerse en incrementos progresivos de 200 mg, con base en la tolerabilidad de cada individuo a fin de poder manejar cualquier reacción adversa. La dosis de VOTRIENT® no debe exceder 800 mg.



Inhibidor de la CYP3A4: El uso concomitante de potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4 podría incrementar las concentraciones de pazopanib, por lo cual debe evitarse (p.ej., ketoconazol, itraconazol, claritromicina, atazanavir, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina, voriconazol). Si fuese necesario administrar concomitantemente algún potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, se recomienda reducir la dosificación a 400 mg de VOTRIENT®, de acuerdo a los resultados obtenidos de estudios farmacocinéticos. Se espera que esta dosis ajuste el AUC del pazopanib al rango observado sin los inhibidores. Sin embargo, no existen datos de estudios clínicos realizados con este ajuste posológico en pacientes que reciben potentes inhibidores de la isoenzima CYP3A4.

#### Poblaciones

**Insuficiencia Renal:** No se tiene experiencia con VOTRIENT® en pacientes con insuficiencia renal severa, ni en pacientes sometidos a diálisis peritoneal o hemodiálisis, por lo tanto, el uso de VOTRIENT® no se recomienda en dichos pacientes. No se espera que la existencia de insuficiencia renal tenga un efecto clínicamente relevante en el perfil farmacocinético del pazopanib, dado el bajo nivel de excreción renal de pazopanib y sus metabolitos, por lo que el ajuste de la dosis no es necesario en pacientes con depuración de creatinina  $\geq 30$  ml/min

**Insuficiencia Hepática:** Aún no se establecen completamente los perfiles de seguridad y farmacocinética del pazopanib en pacientes con insuficiencia hepática preexistente.

No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, definida mediante los niveles de alanina aminotransferasa (ALT) y bilirrubina.

La dosis de VOTRIENT® debe reducirse a 200 mg al día en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Existen datos insuficientes en pacientes con insuficiencia hepática grave (bilirrubina total  $> 3 \times$  ULN no obstante cualquier nivel de ALT); por lo tanto, no se recomienda el uso de VOTRIENT® en estos pacientes.

**Niños:** Aún no se establecen los perfiles de seguridad y eficacia de VOTRIENT® en niños

**Personas de edad avanzada**

No es necesario alterar la dosis, la frecuencia de dosificación o la vía de administración en pacientes mayores de 65 años de edad.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar esta solicitud una vez se conceda el registro sanitario al producto de la referencia.

### 3.14.27. HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN 440 mg





Expediente : 19903070  
Radicado : 2011028155  
Fecha : 2011/06/29  
Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basilea - Suiza

Composición: Cada vial de 50 mL contiene 440 mg de trastuzumab.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hiperexpresión de la proteína HER2.

A) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o mas pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel.

B) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.

Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede).

En el tratamiento de pacientes con carcinoma gástrico metastásico con sobreexpresión HER2, en asociaciones con quimioterapia únicamente para los pacientes que demuestren aumento significativo de la expresión HER2, no para aquellos con expresión bajas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia.

Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de Información para prescribir actualizada a Junio de 2010.

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

### 3.14.28. ISODINEMINT®

Expediente : 20024063



Radicado : 11047880  
Fecha : 2011/05/23  
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada tableta contiene ambroxol clorhidrato 20mg.

Forma farmacéutica: Tableta bucal.

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con intolerancia a la fructosa, por el contenido de sorbitol.

El interesado solicita la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 0234-07 de 09/12/2009, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0234-07 de 09/12/2009 para el producto de la referencia.**

### 3.14.29. VOLIBRIS 5 mg

Expediente : 20001583  
Radicado : 2010032941  
Fecha : 2010/09/08  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubiera con película contiene 5 mg de ambrisentan.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas HTTP y retrasar el empeoramiento clínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No administrar a mujeres embarazadas porque puede causar daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la iniciación de ambrisentan. Se



recomienda monitoreo mensual de las aminotransferasas. Moderado edema periférico. Menores de 18 años, lactancia y disfunción hepática.

Se anexa respuesta al auto N° 2010005722 de 25 de agosto de 2010, dando cumplimiento a lo establecido en el Acta 30 de 28/06/2010 numeral 3.14.47, que a la letra dice: *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones hipersensibilidad al medicamento o cualquiera de sus componentes.*

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 4 (11-Nov-2009) para el producto de la referencia.**

### **3.14.30. VOLIBRIS® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20001582  
Radicado : 2010094865 / 2010032943  
Fecha : 2010/09/09  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ambrisentan 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas HTP y retrasar el empeoramiento clínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No administrar a mujeres embarazadas porque puede causar daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la iniciación de ambrisentan. Se recomienda monitoreo mensual de las aminotransferasas. Moderado edema periférico. menores de 18 años, lactancia y disfunción hepática.

Se anexa respuesta al auto N° 2010005721 de 25 de agosto de 2010, dando cumplimiento a lo establecido en el Acta No. 30 de 2010

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



### 3.14.31. EMULSIÓN DE SCOTT SABORES TRADICIONAL, FRUTA, CEREZA Y NARANJA

Expediente : 20003504  
Radicado : 2010058422  
Fecha : 01/12/2010  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión contiene:

Aceite de hígado de bacalao, vitamina A palmitato/vitamina D que aportan Vitamina A	26625,0 UI
Vitamina D	2662,5 UI

Forma farmacéutica: Emulsión oral.

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas A y D.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes. Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.

Advertencia: Embarazo únicamente por recomendación médica.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido en el acta 14 de 2011, numeral 3.14.51, para tal fin se anexa a este radicado las copias de la radicación inicial correspondiente al radicado 2010058422, su respectiva respuesta de auto y la información para prescribir aprobada en el acta 09 de 2010, numeral 2.14.21.

Antecedentes: Mediante Acta No. 14 de 2011, numeral 3.14.51, se recomendó no aceptar la información para prescribir del producto de la referencia, sin tener en cuenta que esta información ya ha sido aprobada previamente mediante acta 09 de 2010, numeral 2.14.21. Y que generó la resolución No. 2010027340 de 31/08/2010; por favor verificar la documentación que allego adjunta con el fin de dar curso a la presente modificación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 04 (Junio de 2010) para el producto de la referencia.

### 3.14.32. BRINAVESS® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN



#### IV

Expediente : 20017741  
Radicado : 11053494  
Fecha : 2011/06/09  
Interesado : Frosst Laboratories Inc.

Composición: Clorhidrato de Vernakalant 20 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición a ritmo sinusal en pacientes adultos:

- Sin cirugía cardíaca: Fibrilación Auricular  $\leq 7$  días de duración.
- Después de cirugía cardíaca: Fibrilación Auricular  $\leq 3$  días de duración

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al clorhidrato de Vernakalant o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes que no están hemodinámicamente estables (incluyendo pacientes con estenosis aórtica severa), pacientes con presión sanguínea sistólica  $< 100$  mm Hg y pacientes con Insuficiencia Cardíaca Severa (correspondiente a clase NYHA IV o NYHA III inestable).
- Síndrome coronario agudo (incluyendo infarto del miocardio) en los últimos 30 días.
- Pacientes con prolongación del intervalo QT de base (no corregido  $> 440$  ms), o bradicardia severa, disfunción del nodo sinusal o bloqueo cardíaco de segundo grado tipo II y de tercer grado en ausencia de marcapasos.
- Uso de antiarrítmicos intravenosos (clase I y III) dentro de las 4 horas previas a la administración de BRINAVESS.
- Embarazo
- Menores de 18 años

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 18 de 2011, numeral 3.12.2; en el sentido de presentar, nuevamente, la información para prescribir e inserto del producto en referencia.

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

#### 3.14.33. REVOLADE® TABLETAS 25 mg

Página 93 de 99



## REVOLADE® TABLETAS 50 mg

Expediente : 20019167 / 20019264  
Radicado : 11048053  
Fecha : 2011/05/24  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene eltrombopag olamina equivalente a eltrombopag como ácido libre de eltrombopag 25 mg y 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Revolade® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica (ITP, por sus siglas en inglés) a fin de incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias en pacientes que han tenido una respuesta insuficiente al tratamiento con corticoides o inmunoglobulinas o que han presentado eventos adversos serios con estos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Lactancia. No se recomienda en niños menores de 18 años por no contar con suficientes datos de seguridad y eficacia.

Advertencias y precauciones: No se han establecido los perfiles de eficacia y seguridad de Revolade® para su uso en el tratamiento de otros padecimientos trombocitopénicos, incluyendo trombocitopenia inducida por quimioterapia y síndromes mielodisplásicos (MDS).

Vigilancia hepática: La administración de Revolade® puede ocasionar anomalías hepáticas de laboratorio. En estudios clínicos realizados con Revolade®, se observaron incrementos en las concentraciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y bilirrubina indirecta.

En general, estos hallazgos fueron leves (de grado 1-2), reversibles y no estuvieron acompañados de síntomas clínicamente significativos que indicaran una función hepática deteriorada. En dos estudios controlados con placebo, se reportaron eventos adversos de incrementos en las concentraciones de ALT en 5.7 % y 4.0 % de los pacientes tratados con Revolade® y placebo, respectivamente.

Cuantifique las concentraciones séricas de ALT, AST y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento con Revolade®, cada 2 semanas durante la fase de ajuste posológico, y de manera mensual después de establecer una dosis estable. Evalúe los resultados anormales de las pruebas hepáticas séricas con pruebas repetidas dentro de 3 a 5 días. Si se confirma la presencia de anomalías, vigile las pruebas hepáticas séricas hasta que la(s) anomalía(s) se resuelva(n), estabilice(n) o regrese(n) a sus niveles basales. Suspenda la administración de Revolade® si se producen



incrementos en las concentraciones de ALT ( $\geq 3X$  el límite superior del valor normal [ULN]) y:

- sean progresivos, o
- sean persistentes durante  $\geq 4$  semanas, o,
- estén acompañados por un incremento en las concentraciones de bilirrubina directa, o
- estén acompañados por síntomas clínicos de lesión en el hígado o indicios de descompensación hepática

Tenga precaución al administrar Revolade<sup>®</sup> a pacientes con enfermedades hepáticas. Utilice una dosis inicial más baja de Revolade<sup>®</sup> cuando administre Revolade<sup>®</sup> a pacientes con cirrosis hepática (insuficiencia hepática)

Complicaciones trombóticas/tromboembólicas: Se pueden presentar eventos tromboembólicos (TEE por sus siglas en inglés) en pacientes con ITP. Los recuentos plaquetarios superiores al intervalo normal representan un riesgo teórico de complicaciones trombóticas/tromboembólicas. En estudios clínicos realizados con Revolade<sup>®</sup>, se observaron eventos tromboembólicos en pacientes con recuentos plaquetarios bajos y normales. En estudios de ITP, se observaron 21 eventos tromboembólicos/trombóticos el 17 de 446 sujetos (3.8 %). Los eventos de TEE incluyeron: embolia que incluyó embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, ataque isquémico transitorio, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular isquémico y sospecha de PRIND (prolongada deficiencia neurológica isquémica reversible).

Tenga precaución al administrar Revolade<sup>®</sup> a pacientes con factores de riesgo conocidos de tromboembolia (p.ej., Factor V Leiden, deficiencia de ATIII, síndrome antifosfolípido.) Se deben vigilar estrechamente los recuentos plaquetarios y contemplar la reducción de la dosificación o la discontinuación del tratamiento con Revolade<sup>®</sup> si el recuento plaquetario excede los niveles objetivo

En un estudio controlado, realizado en pacientes trombocitopénicos con hepatopatía crónica (n = 288, población de seguridad) que fueron sometidos a procedimientos invasivos programados, hubo un mayor riesgo de desarrollar trombosis de vena portal en pacientes tratados con 75 mg de Revolade<sup>®</sup> una vez al día durante 14 días. Seis de 143 (4%) pacientes adultos con enfermedad hepática crónica que recibieron eltrombopag experimentaron eventos tromboembólicos (todos del sistema venoso portal), y dos de 145 (1%) sujetos del grupo placebo experimentaron eventos tromboembólicos (uno del sistema venoso portal y un infarto al miocardio). Cinco sujetos tratados con eltrombopag con un TEE experimentaron el evento en el lapso de 14 días después de completar la dosificación de eltrombopag, y con un conteo plaquetario superior a 200,000  $\mu$ l.



Hemorragia después de suspender la administración de Revolade®: Después de suspender el tratamiento con Revolade®, en la mayoría de los pacientes los recuentos plaquetarios regresan a los niveles basales en un lapso de 2 semanas, lo cual incrementa el riesgo de hemorragias y, en algunos casos, podría ocasionar hemorragias. Se deben vigilar los recuentos plaquetarios de manera semanal durante las 4 semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con Revolade®.

Formación de reticulina en la médula ósea y riesgo de desarrollar fibrosis medular: Los agonistas de los receptores de trombopoyetina (TPO), incluyendo Revolade®, son capaces de incrementar el riesgo de desarrollo o progresión de fibras de reticulina dentro de la médula ósea.

Antes de iniciar el tratamiento con Revolade®, examine estrechamente el estudio citológico de sangre periférica para establecer un nivel basal de anomalías en la morfología celular. Una vez que se identifique una dosis estable de Revolade®, realice un hemograma completo (CBC) con fórmula leucocítica (WBC) de manera mensual. Si se observan células inmaduras o displásicas, examine los estudios citológicos de sangre periférica en cuanto a nuevas anomalías morfológicas o agravamiento de las ya existentes (p.ej., eritrocitos deformes en forma de gota (teardrop) y nucleados, leucocitos inmaduros) o citopenia(s). Si el paciente desarrolla nuevas anomalías morfológicas, un agravamiento de las ya existentes o citopenia(s), suspenda el tratamiento con Revolade® y contemple una biopsia de médula ósea, incluyendo tinción para detectar fibrosis.

Malignidades y progresión de las malignidades: Existe una preocupación teórica que consiste en que los antagonistas del TPO-R son capaces de estimular la progresión de las malignidades hematológicas existentes, como los MDS. A lo largo de los estudios clínicos realizados en ITP (n = 493), no se demostró diferencia alguna en la incidencia de las malignidades o malignidades hematológicas entre los pacientes tratados con placebo y Revolade®. Esto es consistente con la información derivada de investigación no clínica, donde no se ha demostrado proliferación celular maligna tras la co-incubación de Revolade® con líneas celulares de MDS, líneas celulares de leucemia múltiple y líneas celulares de tumores sólidos (colon, próstata, ovario y pulmones).

Cataratas: Se observaron cataratas en estudios toxicológicos de Revolade® realizados en roedores. Se desconoce la pertinencia clínica de este hallazgo. Se recomienda una vigilancia periódica de los pacientes para descartar la formación de cataratas.

#### Embarazo y Lactancia

El eltrombopag no fue teratogénico cuando se estudió en ratas y conejas preñadas, pero ocasionó una baja incidencia de costillas cervicales (una variación fetal) y una reducción en el peso corporal del feto a dosis tóxicas para las madres.





No se han realizado estudios adecuados y bien controlados de Revolade® en mujeres embarazadas. Se desconoce el efecto de Revolade® en el embarazo humano. Revolade® debe ser utilizado durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo para el feto.

Se desconoce si el eltrombopag se excreta en la leche materna. No se recomienda el uso de Revolade® en madres lactantes, a menos que el beneficio esperado justifique el riesgo para el lactante.

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

- Información para prescribir versión GDS05/IPI03
- Modificación en la sección: advertencias y precauciones
- Modificación en la sección: dosis y administración
- Nuevas advertencias y precauciones.

Nuevas advertencias y precauciones: Tenga precaución al administrar Revolade® a pacientes con enfermedades hepáticas. Utilice una dosis inicial mas baja de Revolade® cuando administre Revolade® a pacientes con cirrosis hepática (insuficiencia hepática).

“Seis de 143 (4%) pacientes adultos con enfermedad hepática crónica que recibieron eltrombopag experimentaron eventos tromboembólicos (todos del sistema venosos portal), y dos de 145 (1%) sujetos del grupo placebo experimentaron eventos tromboembólicos (uno del sistema venosos portal y un infarto al miocardio). Cinco sujetos tratados con eltrombopag con un TEE experimentaron el evento en el lapso de 14 días después de completar la dosificación de eltrombopag, y con un conteo plaquetario superior a 200.000µl.

Nueva dosis y administración:

En pacientes con cualquier tipo de cirrosis hepática (es decir insuficiencia hepática), espere tres semanas antes de aumentar la dosis

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS05/IPI03 (30 ENE 2011), las nuevas advertencias y precauciones, y la modificación en dosis y administración para el producto de la referencia.

**Nuevas advertencias y precauciones:** Tenga precaución al administrar Revolade® a pacientes con enfermedades hepáticas. Utilice una dosis inicial mas baja de Revolade® cuando administre Revolade® a pacientes con cirrosis hepática (insuficiencia hepática).



“Seis de 143 (4%) pacientes adultos con enfermedad hepática crónica que recibieron el trombolítico experimentaron eventos tromboembólicos (todos del sistema venoso portal), y dos de 145 (1%) sujetos del grupo placebo experimentaron eventos tromboembólicos (uno del sistema venoso portal y un infarto al miocardio). Cinco sujetos tratados con trombolítico con un TEE experimentaron el evento en el lapso de 14 días después de completar la dosificación de trombolítico, y con un conteo plaquetario superior a 200.000 $\mu$ l.

**Nueva dosis y administración:**

En pacientes con cualquier tipo de cirrosis hepática (es decir insuficiencia hepática), espere tres semanas antes de aumentar la dosis

**3.14.34. GARDASIL® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE  
CONTRA EL VHP TIPOS 6. 11. 16 .18**

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

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2011, numeral 3.7.1, en el sentido de recomendar aceptar la información para prescribir/ inserto versión PI – GRD – I – 052009 - COLOMBIA del producto de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 29 de agosto de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora



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



---

**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