



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 07 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA

02 DE MARZO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN**
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA**
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN**
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS**
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN**
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN**
 - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
 - 3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**
 - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
 - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS.

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. ÁCIDO ACETILSALICÍLICO 100 mg + SUCRALFATO 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20028838
Radicado : 2010142090
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene

Núcleo : Ácido acetilsalicílico 100 mg
Recubrimiento : Sucralfato gel equivalente a sucralfato 200 mg



Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

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

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de creatinina < 30 mL / min.). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el uso excesivo de alcohol.

Posología: 1 tableta al día o según criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la asociación de la referencia.

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

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

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

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de creatinina < 30 mL / min.). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el uso excesivo de alcohol.

Posología: 1 tableta al día o según criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica.



Norma farmacológica: 17.1.0.0.N10

3.1.4.2. KETOPROFENO 25 mg + SUCRALFATO 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente : 20028377
Radicado : 2010139215
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Núcleo : Ketoprofeno 25 mg.
Recubrimiento : Sucralfato gel equivalente a sucralfato 200 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes 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 se debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Posología:
1 a 2 tabletas de 2 a 4 veces al día por 7 días o según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la asociación 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 producto de la referencia con la única indicación de analgésico, dada la concentración del principio activo ketoprofeno



Indicaciones: Analgésico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes 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 se debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Posología:

1 a 2 tabletas de 2 a 4 veces al día por 7 días o según criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 5.2.0.0.N50

3.1.4.3. MELOXICAM 7,5 mg + ESOMEPRAZOL 20 mg CÁPSULAS MELOXICAM 15 mg + ESOMEPRAZOL 20 mg CÁPSULAS

Expediente : 20028539
Radicado : 2010140272
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene meloxicam 7,5 mg + esomeprazol (Gránulos gastrorresistentes) 20 mg
Cada cápsula contiene meloxicam 15 mg + esomeprazol (Gránulos gastrorresistentes) 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, exclusivamente en pacientes con alto riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los principios activos, a los benzoimidazoles sustituidos, y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmos, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundaria a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intramuscular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración moderada de la función hepática, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más baja.

El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Posología: Según prescripción médica

Condición de venta: Con fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de las asociaciones de la referencia.

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

Indicaciones: Analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, exclusivamente en pacientes con alto riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los principios activos, a los benzoimidazoles sustituidos, y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa,



enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmos, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundaria a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intramuscular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración moderada de la función hepática, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más baja.

El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Posología: Según prescripción médica

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 5.2.0.0.N90

3.1.4.4 IBUPROFENO 200 mg + LORATADINA 5 mg + FENILEFRINA HCl 15 mg

Expediente : 20027816
Radicado : 2010134482
Fecha : 2010/12/02
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene

Ibuprofeno	200 mg.
Fenilefrina clorhidrato	15 mg.
Loratadina	5 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Antecedentes de reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a AINEs.



- Úlcera péptica sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.
- Afecciones cardíacas severas.
- Hipertiroidismo.
- Hipertensión arterial.
- Tratamiento concomitante con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)
- Menores de 12 años

Advertencias:

- No usar durante el tercer trimestre de embarazo ni durante la lactancia.
- No usar en pacientes con insuficiencia renal o hepática.
- Se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Posología: Tomar 1 tableta cada 12 horas.

Condición de venta: Venta sin fórmula médica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas de la asociación de la referencia, de igual forma solicita incluir en el concepto las indicaciones, contraindicaciones, condición de venta, y posología propuesta 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 producto de la referencia

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.**
- **Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.**
- **Antecedentes de reacciones alérgicas la ácido acetilsalicílico o a AINEs.**
- **Úlcera péptica sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica.**
- **Disfunción hepática severa.**
- **Afecciones cardíacas severas.**



- **Hipertiroidismo.**
- **Hipertensión arterial.**
- **Tratamiento concomitante con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)**
- **Menores de 12 años**

Advertencias:

- **No usar durante el tercer trimestre de embarazo ni durante la lactancia.**
- **No usar en pacientes con insuficiencia renal o hepática.**
- **Se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.**
- **El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.**

Posología: Tomar 1 tableta cada 12 horas.

Condición de venta: De venta libre.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

3.1.4.5. OCAM PROTECT®

Expediente : 20005366
Radicado : 2010130597
Fecha : 2010/11/25
Interesado : Galeno Química

Composición:

Cada tableta de OCAM PROTECT® 7,5mg/20mg tabletas contiene 7,5mg meloxicam y 20mg de esomeprazol.

Cada tableta de OCAM PROTECT® 15mg/20mg tabletas contiene 15mg meloxicam y 20mg de esomeprazol.

Indicaciones: Como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, exclusivamente en pacientes con ALTO riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

Contraindicaciones: OCAM PROTECT® Tabletas está contraindicado en: Hipersensibilidad conocida los principios activos (meloxicam o esomeprazol), a los benzoimidazoles sustituidos, y/o cualquier otro componente de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo y la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal,



sangrado gastrointestinal, disfunción ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), enfermedad cerebrovascular, porfiria y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINEs. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intramuscular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, alteración moderada a severa de la función renal y/o alteración moderada de la función hepática, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, hiperlipidemia, diabetes, fumadores, enfermedad arterial periférica. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) u otros AINEs incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios Farmacológicos, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como alcance al radicado 2009040131.

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 54 de 2010 numeral 3.1.4.2 sobre la evaluación farmacológica para el producto de la referencia, la cual fue solicitada mediante radicado 2009040131

3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. TADALAFIL 10 mg (TABLETAS RECUBIERTAS)

Expediente : 20028123
Radicado : 2010137231
Fecha : 2010/12/09
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10 mg tadalafil

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil

Contraindicaciones: Alergia al tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitrato de isosorbide o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina.



(O cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: No se debe utilizar en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada. Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión se debe suspender el uso del medicamento. Usar con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo o en pacientes con deformaciones anatómicas del pene. No se recomienda su uso con otros medicamentos indicados en la función eréctil. Se debe tener cuidado en pacientes que estén tomando bloqueantes alfa-adrenérgicos, como la doxazosina, dado que una administración simultánea puede producir una hipotensión sintomática.

Posología: Puede tomarse entre 30 minutos y hasta 36 horas antes de la actividad sexual. La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva forma farmacéutica y concentración 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 producto Tadalafil 10 mg (Tabletas recubiertas)

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil

Contraindicaciones: Alergia al tadalafilo o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitrato de isosorbide o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina. (O cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: No se debe utilizar en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada. Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión se debe suspender el uso del medicamento. Usar con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo o en pacientes con deformaciones anatómicas del pene. No se recomienda su uso con otros medicamentos indicados en la función eréctil. Se debe tener cuidado en pacientes que estén tomando bloqueantes alfa-adrenérgicos, como la doxazosina, dado que una administración simultánea puede producir una hipotensión sintomática.



Posología: Puede tomarse entre 30 minutos y hasta 36 horas antes de la actividad sexual. La dosis máxima recomendada es de 20 mg una vez al día.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 7.9.0.0.N40

3.1.5.2 PEGILAVIR

Expediente : 20020587
Radicado : 2010126926
Fecha : 2010/11/19
Interesado : Euroetika Ltda

Composición: Cada 100 g de crema contiene 9 g de aciclovir pegilado.

Forma farmacéutica: Crema

Indicaciones: Manejo de lesiones mucocutáneas causadas por el virus del herpes simple tipo I y tipo II, así como varicela zóster.

Contraindicaciones: No usar en embarazo, lactancia, en niños menores de 2 años, en pacientes deshidratados, personas con trastornos neurológicos, personas con insuficiencia renal, con precaución en mayores de 65 años y en personas con hipersensibilidad al aciclovir.

Precauciones

No aplicar sobre los ojos, la cavidad oral o la vaina, si los síntomas no mejoran en el transcurso de una semana, informe a su médico.

Aun cuando esté utilizando aciclovir podrá transmitir el herpes a otra persona. El aciclovir es más eficaz cuando se empieza a aplicar en cuanto comienza la infección. Comience el tratamiento cuando presente los primeros signos de infección (por ejemplo: hormigueo, picazón o dolor en la zona afectada). Utilice ropa suelta.

El herpes genital es una enfermedad de transmisión sexual. Aun cuando utilice aciclovir no evitará que su pareja se contagie. No mantenga relaciones sexuales si tiene una infección por herpes activa. Puede utilizar condones para mantener relaciones sexuales; sin embargo, esto no es infalible.

Evite el contacto de la pomada con sus ojos; si esto ocurriese enjuáguelos con abundante agua.



Posología: Aplicar en la zona afectada tres o cuatro veces al día por un tiempo de tres a cuatro días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias, precauciones, reacciones adversas e interacciones allegadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia conforme lo solicitado por Comisión Revisora en Acta No. 42 de 2010, numeral 3.1.5.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica del producto de la referencia

Indicaciones: Manejo de lesiones mucocutáneas causadas por el virus del herpes simple tipo I y tipo II, así como varicela zóster.

Contraindicaciones:

No usar en embarazo, lactancia, en niños menores de 2 años, en pacientes deshidratados, personas con trastornos neurológicos, personas con insuficiencia renal, con precaución en mayores de 65 años y en personas con hipersensibilidad al aciclovir.

Precauciones:

No aplicar sobre los ojos, la cavidad oral o la vagina, si los síntomas no mejoran en el transcurso de una semana, informe a su médico.

Aun cuando esté utilizando aciclovir podrá transmitir el herpes a otra persona.

El aciclovir es más eficaz cuando se empieza a aplicar en cuanto comienza la infección. Comience el tratamiento cuando presente los primeros signos de infección (por ejemplo: hormigueo, picazón o dolor en la zona afectada). Utilice ropa suelta.

El herpes genital es una enfermedad de transmisión sexual. Aun cuando utilice aciclovir no evitará que su pareja se contagie. No mantenga relaciones sexuales si tiene una infección por herpes activa. Puede utilizar condones para mantener relaciones sexuales; sin embargo, esto no es infalible.

Evite el contacto de la pomada con sus ojos; si esto ocurriese enjuáguelos con abundante agua.



Posología: Aplicar en la zona afectada tres o cuatro veces al día por un tiempo de tres a cuatro días.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 13.1.7.0.N10

3.1.5.3. SAIZEN® 6 mg, 12 mg Y 20 mg.

Expediente : 20028742
Radicado : 2010141344
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada vial contiene 6 mg de somatropina (r-hGH)
Cada vial contiene 12 mg de somatropina (r-hGH)
Cada vial contiene 20 mg de somatropina (r-hGH)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena. Síndrome de Turner. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG).

Saizen está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC)

En el tratamiento de adultos con déficit acentuado de la hormona de crecimiento (AGHD).

Contraindicaciones: No debe usarse en sujetos con epífisis cerrada cuando haya evidencia de actividad tumoral. Precaución en pacientes con diabetes mellitus. Uso exclusivo de especialista.

Posología y modo de administración: A criterio médico.

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

- Evaluación farmacológica
- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones
- Aprobación de forma farmacéutica 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 producto en la forma farmacéutica y en las concentraciones citadas en el radicado de la referencia

Indicaciones: Tratamiento de largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena. Síndrome de Turner. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG).

Saizen está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC)

En el tratamiento de adultos con déficit acentuado de la hormona de crecimiento (AGHD).

Contraindicaciones: No debe usarse en sujetos con epífisis cerrada cuando haya evidencia de actividad tumoral. Precaución en pacientes con diabetes mellitus. Uso exclusivo de especialista.

Posología y modo de administración: A criterio médico.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 9.1.9.0.N10

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. SPRYCEL 80 mg TABLETAS. SPRYCEL 140 mg TABLETAS.

Expediente : 20028776
Radicado : 2010141669
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 80 mg monohidrato desatinib

Cada comprimido contiene 140 mg monohidrato desatinib

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Sprycel está indicado para el tratamiento de adultos con:



- Leucemia mieloide crónica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) en fase crónica de diagnóstico reciente. La eficacia de Sprycel se basa en los índices de respuesta citogenética y respuesta molecular mayor.
- LMC Ph+ en fase crónica, acelerada, o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido imatinib.
- Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) con resistencia o intolerancia a tratamiento previo.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a dasatinib o cualquiera de los componentes de Sprycel

Advertencias y precauciones:

- Mielosupresión.
- Eventos relacionados con sangrado.
- Retención de líquido.
- Prolongación del intervalo QT.
- Insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción ventricular izquierda o infarto de miocardio.
- Uso en embarazo.

Posología:

La dosis inicial recomendada de Sprycel para leucemia mieloide crónica (LMC) es de 100 mg administrado oralmente una vez al día.

La dosis inicial recomendada de Sprycel para leucemia mieloide crónica (LMC) en fase acelerada, leucemia mieloide crónica (LMC) en fase mieloblástica o linfoblástica, o LLA Ph+ es de 140 mg administrados oralmente una vez al día.

No se deben partir o triturar las tabletas/ comprimidos recubiertos; deben tragarse enteros. Sprycel puede tomarse con o sin alimentos, ya sea en la mañana o en la noche.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las concentraciones de 80 mg y 140 mg.

De igual manera, solicita la aprobación de la información para prescribir y del inserto para las concentraciones de 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg y 140 mg actualizada a diciembre de 2010, en la forma farmacéutica de tabletas pertenecientes al producto de la referencia.

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



recomienda aceptar las nuevas concentraciones de 80 mg y 140 mg para el producto de la referencia

Indicaciones: Sprycel está indicado para el tratamiento de adultos con:

- **Leucemia mieloide crónica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) en fase crónica de diagnóstico reciente. La eficacia de Sprycel se basa en los índices de respuesta citogenética y respuesta molecular mayor.**
- **LMC Ph+ en fase crónica, acelerada, o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido imatinib.**
- **Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) con resistencia o intolerancia a tratamiento previo.**

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a dasatinib o cualquiera de los componentes de Sprycel

Advertencias y precauciones:

- **Mielosupresión.**
- **Eventos relacionados con sangrado.**
- **Retención de líquido.**
- **Prolongación del intervalo QT.**
- **Insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción ventricular izquierda o infarto de miocardio.**
- **Uso en embarazo.**

Posología:

La dosis inicial recomendada de Sprycel para leucemia mieloide crónica (LMC) es de 100 mg administrado oralmente una vez al día.

La dosis inicial recomendada de Sprycel para leucemia mieloide crónica (LMC) en fase acelerada, leucemia mieloide crónica (LMC) en fase mieloblástica o linfoblástica, o LLA Ph+ es de 140 mg administrados oralmente una vez al día.

No se deben partir o triturar las tabletas/ comprimidos recubiertos; deben tragarse enteros. Sprycel puede tomarse con o sin alimentos, ya sea en la mañana o en la noche.

Condición de venta: Con fórmula médica – Uso por especialista

Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10



Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto para las concentraciones de 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg y 140 mg actualizada a diciembre de 2010 del producto de la referencia

3.1.6.2. CAROLY

Expediente : 20028719
Radicado : 2010141209
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene levonorgestrel 90 µg y etinilestradiol 20 µg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal oral de régimen continuo

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos trombo-embólicos, 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 idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes y otoesclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en las normas farmacológicas de la nueva concentración para el producto de la referencia.

El interesado presenta respuesta al acta 5 de 2008 numeral 2.1.5.8, en el sentido de resolver las inquietudes planteadas por la Comisión Revisora.

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

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal oral de régimen continuo

Contraindicaciones y advertencias: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos trombo - embólicos, 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 idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes y otesclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

Posología: 1 tableta diaria

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 9.1.2.0.N10

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.6.3. TIICOLFEN® 8 + 600 TABLETAS

Expediente : 20028543
Radicado : 2010140302
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Galeno Química S.A.

Composición: Cada tableta contiene tiocolchicósido 8 mg + ibuprofeno 600 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Tiocolfen® 8 + 600 Tabletas está indicado en el tratamiento de espasmos dolorosos musculoesqueléticos.

Contraindicaciones: Tiocolfen® 8 + 600 Tabletas se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (tiocolchicósido y/o ibuprofeno) y/o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas.
- Pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos y/o a otros antiinflamatorios no esteroides (AINE).
- Pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular.
- Pacientes con diagnóstico o antecedentes de enfermedad convulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteraciones de la permeabilidad de la barrera



Libertad y Orden

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

República de Colombia



- hematoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome convulsivo.
- Pacientes con difusión hepática severa. Por otra parte, se debe considerar la relación riesgo-beneficio y administrar con precaución o evitar su uso en pacientes con alteración de la función renal y en aquellos con alteración leve o moderada de la función hepática.
 - Debido a que no se dispone de estudios adecuados, también se contraindica su uso durante el embarazo y la lactancia y en menores de 18 años.

Otras contraindicaciones: Pacientes con síntomas o con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad acidopéptica y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con alteración de la función cardiaca.

Nota: se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) u otros AINE incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Posología: La dosis recomendada es 1 tableta cada 12 horas vía oral

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica del producto de la referencia previa solicitud de Registro Sanitario.

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

Indicaciones: Tiocolfen® 8 + 600 Tabletas está indicado en el tratamiento de espasmos dolorosos musculoesqueléticos.

Contraindicaciones: Tiocolfen® 8 + 600 Tabletas se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes con hipersensibilidad a los principios activos del medicamento (tiocolchicósido y/o ibuprofeno) y/o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la colchicina u otras sustancias químicamente relacionadas.



- **Pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos y/o a otros antiinflamatorios no esteroides (AINE).**
- **Pacientes con miastenia gravis, parálisis flácida o hipotonía muscular.**
- **Pacientes con diagnóstico o antecedentes de enfermedad convulsiva, pacientes con lesión cerebral, alteraciones de la permeabilidad de la barrera hematoencefálica o en aquellos con factores de riesgo o predisposición a desarrollar síndrome convulsivo.**
- **Pacientes con difusión hepática severa. Por otra parte, se debe considerar la relación riesgo-beneficio y administrar con precaución o evitar su uso en pacientes con alteración de la función renal y en aquellos con alteración leve o moderada de la función hepática.**
- **Debido a que no se dispone de estudios adecuados, también se contraindica su uso durante el embarazo y la lactancia y en menores de 18 años.**

Otras contraindicaciones: Pacientes con síntomas o con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad acidopéptica y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos nasales y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depleción del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con alteración de la función cardíaca.

Nota: se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) u otros AINE incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Posología: La dosis recomendada es 1 tableta cada 12 horas vía oral

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 15.1.0.0.N20

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

3.1.7.1. PRIMPERAN® GOTAS

Radicado : 10100350
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Sanofi- Aventis de Colombia S.A.



Composición: Cada mL de Primperan gotas contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato 2.73 mg. equivalente a 2.6 mg de metoclopramida anhidra

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antiemético

Para facilitar la intubación de intestino delgado y estudios radiológicos del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.
- Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos.
- Sospecha o confirmación de feocromocitoma (puede provocar crisis hipertensiva).
- Epilepsia, o pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que pueden causar reacciones extrapiramidales, dado que puedan aumentar la frecuencia y severidad de éstas y de las crisis epilépticas.
- Personas con enfermedad de Parkinson o su uso en combinación con levodopa por antagonismo mutuo.
- Insuficiencia hepática.

Posología:

Adultos: 2 a 10 mg/kg/día varias dosis para náuseas y vómito inducidos por quimioterapia

Náusea y vómito de otro origen:

Adultos : 15 a 40-60 mg/día en 2 a 4 dosis

Niños : 0.30 a 0.5 mg/kg/día en 2 a 4 dosis

La dosis diaria en niños no debe exceder 0,5 mg/kg

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 de 2010 numeral 3.1.7.4 acerca de la inclusión en normas farmacológicas del producto de la referencia.

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

Página 22 de 120



recomienda incluir el producto de la referencia en la norma farmacológica 8.1.3.0.N10

Indicaciones: Antiemético

Para facilitar la intubación de intestino delgado y estudios radiológicos del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad o intolerancia a metoclopramida o a cualquiera de sus componentes.**
- **Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso.**
- **Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolepticos.**
- **Sospecha o confirmación de feocromocitoma (puede provocar crisis hipertensiva).**
- **Epilepsia, o pacientes que estén recibiendo otros medicamentos que pueden causar reacciones extrapiramidales, dado que puedan aumentar la frecuencia y severidad de éstas y de las crisis epilépticas.**
- **Personas con enfermedad de Parkinson o su uso en combinación con levodopa por antagonismo mutuo.**
- **Insuficiencia hepática.**

Posología:

Adultos: 2 a 10 mg/kg/día varias dosis para náuseas y vómito inducidos por quimioterapia

Náusea y vómito de otro origen:

Adultos : 15 a 40-60 mg/día en 2 a 4 dosis
Niños : 0.30 a 0.5 mg/kg/día en 2 a 4 dosis

La dosis diaria en niños no debe exceder 0,5 mg/kg

3.1.7.2. CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% / ALCOHOL ISOPROPÍLICO 70%

Expediente : 20027737
Radicado : 2010133555
Fecha : 2010/12/01
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.



Composición: Cada 100 mL contienen: Clorhexidina gluconato 4% + alcohol isopropílico 70%

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Antiséptico, indicado para la antisepsia de la piel del personal médico y paramédico, como alternativa cuando no es posible el lavado de manos. Limpieza y desinfección de áreas quirúrgicas.

Contraindicaciones y advertencias: En muy raras ocasiones se presentan reacciones de hipersensibilidad en cuyo caso se debe suspender su uso. Las reacciones que podrían presentarse son dermatitis y resequedad.

Condición de venta: sin formula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas 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 producto de la referencia

Indicaciones: Antiséptico, indicado para la antisepsia de la piel del personal médico y paramédico, como alternativa cuando no es posible el lavado de manos. Limpieza y desinfección de áreas quirúrgicas.

Contraindicaciones y advertencias: En muy raras ocasiones se presentan reacciones de hipersensibilidad en cuyo caso se debe suspender su uso. Las reacciones que podrían presentarse son dermatitis y resequedad.

Condición de venta: sin formula médica.

Normas farmacológicas: 13.1.6.0.N10

3.1.7.3. NUTRIZYM® GRAGEAS

Expediente : 20027421
Radicado : 2010130657
Fecha : 2010/11/25
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada gragea contiene:

Pancreatina 400 mg



Dimetilpolisiloxano 40 mg.

Forma farmacéutica: Grageas

Indicaciones: Antiflatulento, deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Obstrucción biliar, pancreatitis y hepatitis aguda. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica e inclusión en normas del producto de referencia.

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

Indicaciones: Antiflatulento, deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Obstrucción biliar, pancreatitis y hepatitis aguda. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Posología: 1 con cada comida

Condición de venta: Sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.4.0.N20

3.1.7.4. TERZALA PED COMPRIMIDOS

Expediente : 20027685
Radicado : 2010133066
Fecha : 2010/11/30
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición:
Cada comprimido recubierto con película contiene:

Sulfato de abacavir equivalente a abacavir	60 mg
Lamivudina USP	30 mg
Zidovudina USP	60 mg



Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Abacavir (como sulfato)/ lamivudina/ zidovudina en comprimidos de 60 mg/ 30 mg/ 60 mg está indicado para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en los niños.

Esta combinación a dosis fija sustituye a los tres componentes (abacavir, lamivudina y zidovudina) utilizados por separado a dosis similares.

En pacientes con una elevada carga viral (>100.000 copias/mL), la elección del tratamiento necesita una consideración especial.

Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH-1 (por ejemplo, las establecidas por la OMS).

Este producto está destinado para uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: Los comprimidos de abacavir, lamivudina y zidovudina 60 mg/ 30 mg/ 60 mg están contraindicados en pacientes con:

- Hipersensibilidad a abacavir, lamivudina o zidovudina o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Recuento anormalmente bajo de neutrófilos (menos de $0,75 \times 10^9/L$)
- Nivel anormalmente bajo de hemoglobina (menos de 7,5 g/dL o 4,7 mmol/L)
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia renal grave
- Reacciones adversas hematológicas
- Acidosis láctica
- Disfunción mitocondrial
- Lipodistrofia
- Pancreatitis
- Infarto de miocardio
- Síndrome de reconstitución inmune
- Osteonecrosis
- Infecciones oportunistas

Posología y forma de administración: La terapia deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

Niños a partir de 6 semanas de edad: Cantidad de comprimidos por franja de peso para tomar dos veces al día (aproximadamente cada 12 horas)



Cantidad de comprimidos por franja de peso (dos veces al día)				
3-5,9 Kg	6-9,9 Kg	10-13,9 Kg	14-19,9 Kg	20-24,9 Kg
1	1.5 ⁺	2	2.5*	3

⁺Esta dosis se puede administrar como un comprimido y medio dos veces al día o como 2 comprimidos por la mañana y un comprimido por la noche.

^{*}Esta dosis se puede administrar como dos comprimidos y medio dos veces al día o como 3 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche.

Niños con un peso a partir de 25 Kg adolescentes y adultos: Para estos grupos de pacientes se dispone de otras formulaciones de dosis fijas con cantidades mayores de los principios activos.

Abacavir (como sulfato) / Lamivudina/ Zidovudina en comprimidos de 60 mg/ 30 mg/ 60 mg puede tomarse con o sin alimentos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que es un producto dirigido a niños, considera que no es adecuada la forma farmacéutica del producto para una correcta dosificación en este grupo etario

3.1.7.5. ALACIR 20 ALACIR 30 ALACIR 60

Radicado : 10097965
Fecha : 06/12/2010
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

Cada comprimido gastrorresistente contiene Duloxetina 20 mg,
Cada comprimido gastrorresistente contiene Duloxetina 30 mg
Cada comprimido gastrorresistente contiene Duloxetina 60 mg.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 54 de 2010, numeral 3.1.7.13, en cuanto a informar a la Sala que en la radicación N° 2010091659 se presentó la justificación para la aprobación de Duloxetina comprimidos gastrorresistentes, la comercialización de este mismo producto en otros países y los perfiles comparativos de disolución Vs. el innovador.



Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor

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

Advertencias:

- Agravamiento clínico y riesgo de suicidio
- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): En pacientes que recibieron un inhibidor de recaptación de la serotonina en combinación con un inhibidor de monoaminoxidasa se han reportado reacciones graves, algunas fatales, que incluyen hipertermia, rigidez, mioclonus, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales y cambios en el estado mental con excitación extrema que progresa a delirio y coma.

Posología:

Depresión mayor:

La dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 60 mg una vez al día, independientemente de las comidas. No existe evidencia clínica que sugiera que los pacientes que no responden a la dosis inicial se beneficien de incrementos en la dosis. Normalmente la respuesta terapéutica se observa en 2-4 semanas. Después de la consolidación de la respuesta antidepresiva se recomienda continuar el tratamiento durante varios meses, con el fin de evitar las recaídas.

Interrupción del tratamiento: Se recomienda disminuir gradualmente la dosis durante dos semanas para minimizar el riesgo de posibles síntomas de discontinuación. Como recomendación general, durante este período se debe reducir la dosis a la mitad o administrarla en días alternos.

En aquellos pacientes en los que la tolerabilidad puede ser motivo de preocupación se puede considerar una dosis de inicio menor. En dichos pacientes, puede ser deseable iniciar con una dosis de 30 mg una vez al día por 1 semana para permitir que el paciente se adapte al medicamento antes de incrementar a la dosis recomendada de 60 mg.

Pacientes con insuficiencia renal: La dosis inicial debe ser de 30 mg una vez al día en pacientes con enfermedad renal terminal (depuración de creatinina < 30 mL/min).



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

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor

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

Advertencias:

- **Agravamiento clínico y riesgo de suicidio**
- **Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO):** En pacientes que recibieron un inhibidor de recaptación de la serotonina en combinación con un inhibidor de monoaminoxidasa se han reportado reacciones graves, algunas fatales, que incluyen hipertermia, rigidez, mioclonus, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales y cambios en el estado mental con excitación extrema que progresa a delirio y coma.

Posología:

Depresión mayor:

La dosis inicial y de mantenimiento recomendada es de 60 mg una vez al día, independientemente de las comidas. No existe evidencia clínica que sugiera que los pacientes que no responden a la dosis inicial se beneficien de incrementos en la dosis. Normalmente la respuesta terapéutica se observa en 2-4 semanas. Después de la consolidación de la respuesta antidepresiva se recomienda continuar el tratamiento durante varios meses, con el fin de evitar las recaídas.

Interrupción del tratamiento: Se recomienda disminuir gradualmente la dosis durante dos semanas para minimizar el riesgo de posibles síntomas de discontinuación. Como recomendación general, durante este período se debe reducir la dosis a la mitad o administrarla en días alternos.

En aquellos pacientes en los que la tolerabilidad puede ser motivo de preocupación se puede considerar una dosis de inicio menor. En dichos pacientes, puede ser deseable iniciar con una dosis de 30 mg una vez al día por 1 semana para permitir que el paciente se adapte al medicamento antes de incrementar a la dosis recomendada de 60 mg.



Pacientes con insuficiencia renal: La dosis inicial debe ser de 30 mg una vez al día en pacientes con enfermedad renal terminal (depuración de creatinina < 30 mL/min).

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 9.10.0.0.N10

3.1.7.6. BLEFAMIDE® LIQUIFILM® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente : 19912601
Radicado : 2010075217
Fecha : 2010/12/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición:

Sulfacetamida sódica	100,00 mg
Prednisolona acetato	2,00 mg
Fenilefrina clorhidrato	1,20 mg

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles a la sulfacetamida. Vasoconstrictor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones virales o micóticas de la córnea y la conjuntiva, glaucoma de ángulo estrecho.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la norma farmacológica en la que es incluido este producto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir el producto de la referencia en la Norma farmacológica: 11.3.7.0.N40

3.1.7.7. LEVADURA ASEPTIC SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20005123
Radicado : 2009037545
Fecha : 2009/04/06



Interesado : LuíS Alberto Zorro Sánchez

Composición: Saccharomyces Cerevisiae 0,8 mL /100 mL

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antiflatulento y Carminativo

Contraindicaciones: Ninguna conocida. No administrar cuando se esté haciendo terapia con antifúngico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para el producto de la referencia, la inclusión en normas farmacológicas y su respectiva clasificación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que este caso debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales

**3.1.7.8. FOLIVITAL 0.4 mg (ÁCIDO FÓLICO TABLETAS 0.4 mg)
FOLIVITAL 4.0 mg (ÁCIDO FÓLICO TABLETAS 4.0 mg)**

Radicado : 2010120713

Fecha : 05/11/2010

Interesado : Laboratorios Silanes S.A. de C.V.

Composición:

Cada tableta contiene 4 mg de ácido fólico

Cada tableta contiene 0.4 mg de ácido fólico

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: no informa

Contraindicaciones y advertencias: no informa

Dosificación: no informa

Precauciones: no informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en la norma farmacológica N° 21.1.0.0.N10 del siguiente principio activo:



- Ácido fólico tabletas 0.4 mg
- Ácido fólico tabletas 4.0 mg

Lo anterior, teniendo en cuenta:

- a) Que en la norma farmacológica 21.1.0.0.N10 se acepta únicamente el ácido fólico solo o en asociación, sin estipular las formas farmacéuticas y la concentración
- b) En el mercado se encuentran comercializadas las tabletas de 1 y 5 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica en español (Indicaciones, contraindicaciones y advertencias, precauciones y posología)

3.1.7.9. SASTID JABÓN

Radicado : 10088557
Fecha : 08/11/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada barra por 100 g contiene azufre precipitado 10 g, ácido salicílico 3 g.

Forma farmacéutica: Jabón (sólido)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en normas farmacológicas del producto en referencia, ya que en consulta de base de datos no se encontró aprobación del producto, solo en acta 41 de 2001 y en la solicitud del peticionario no se utiliza la palabra versicolor sino vesicolor en caso de ser corregido en el acta N° 41 de 2001, numeral 2.8.1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en normas farmacológicas el producto de la referencia

Indicaciones: Queratolítico, coadyuvante en el tratamiento del acné. “infecciones producidas por pitiriasis versicolor, acné y seborrea”.

Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a los componentes. Evítese el contacto con mucosas.



Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica 13.1.15.0.N10

3.1.7.10. MEROPENEM 5 g

Radicado : 2010122640
Fecha : 10/11/2010
Interesado : Vitalis S.A.C.I

Principio activo: Mezcla de meropenem trihidrato y carbonato de sodio equivalente a 5 g de meropenem

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al meropenem: Neumonías, incluyendo las nosocomiales, infecciones de las vías urinarias, infecciones intra-abdominales, infecciones ginecológicas, tales como endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica; infecciones de la piel y de las estructuras cutáneas, meningitis, septicemia, tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea en monoterapia o combinado con antivirales o antimicóticos.

Meropenem es eficaz en el tratamiento de las infecciones polimicrobianas, solo o combinado con otros antimicrobianos.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad al meropenem o quienes hayan demostrado reacciones anafilácticas a β -lactamasas.

Advertencias: Antes de empezar el tratamiento con el meropenem debe investigarse a fondo si se han presentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos, y el meropenem debe utilizarse con precaución en los pacientes con tales antecedentes.

Si ocurre una reacción alérgica al meropenem, debe suspenderse la dosis de administración del medicamento y tomarse las medidas adecuadas. En los pacientes con insuficiencia hepática deben vigilarse cuidadosamente los niveles de transaminasas y bilirrubina durante el tratamiento.

Al igual que con otros antibióticos, puede ocurrir un crecimiento exagerado de bacterias insensibles, por lo que cada paciente debe ser objeto de una supervisión continua.



No se recomienda utilizar meropenem en infecciones causadas por estafilococos resistentes a la meticilina.

Al igual que con casi todos los antibióticos, se han presentado casos de colitis pseudomembranosa de gravedad variable.

La administración concomitante con medicamentos potenciales nefrotóxicos debe considerarse con precaución.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en Normas Farmacológicas de la presentación comercial de Meropenem 5 g destinada a ser utilizada en Central de Mezclas Hospitalarias para la preparación de “DOSIS UNITARIA” según lo contenido en el Decreto 2200 del 2005.

El producto en mención va a contener 50 mg de meropenem por cada 1 mL, siendo equivalentes a las concentraciones que actualmente se comercializa en Colombia, tales como la de 1g y 500 mg bajo las siguientes características:

- El mismo principio activo
- La misma concentración del principio activo en la solución resultante al reconstituir, 50 mg/1 mL
- Las mismas indicaciones
- Las mismas contraindicaciones y advertencias
- La misma condición de venta
- El mismo esquema posológico
- La misma vía de administración
- El mismo comportamiento farmacocinético de su principio activo
- El mismo perfil de seguridad
- Los mismos fabricantes y titulares de registro sanitario

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la presentación comercial de Meropenem 5 g destinada a ser utilizada en Central de Mezclas Hospitalarias para la preparación de “DOSIS UNITARIA”

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento en adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por una o varias bacterias sensibles al meropenem: Neumonías, incluyendo las nosocomiales, infecciones de las vías urinarias, infecciones intra-abdominales, infecciones ginecológicas, tales como endometritis y enfermedad inflamatoria pélvica; infecciones de la piel y de las estructuras cutáneas, meningitis, septicemia, tratamiento empírico cuando se sospecha de infecciones en pacientes adultos con neutropenia febril, ya sea en monoterapia o combinado con antivirales o antimicóticos.



Meropenem es eficaz en el tratamiento de las infecciones polimicrobianas, solo o combinado con otros antimicrobianos.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad al meropenem o quienes hayan demostrado reacciones anafilácticas a β -lactamasas.

Advertencias: Antes de empezar el tratamiento con el meropenem debe investigarse a fondo si se han presentado anteriormente reacciones de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos, y el meropenem debe utilizarse con precaución en los pacientes con tales antecedentes.

Si ocurre una reacción alérgica al meropenem, debe suspenderse la dosis de administración del medicamento y tomarse las medidas adecuadas. En los pacientes con insuficiencia hepática deben vigilarse cuidadosamente los niveles de transaminasas y bilirrubina durante el tratamiento.

Al igual que con otros antibióticos, puede ocurrir un crecimiento exagerado de bacterias insensibles, por lo que cada paciente debe ser objeto de una supervisión continua.

No se recomienda utilizar meropenem en infecciones causadas por estafilococos resistentes a la meticilina.

Al igual que con casi todos los antibióticos, se han presentado casos de colitis pseudomembranosa de gravedad variable.

La administración concomitante con medicamentos potenciales nefrotóxicos debe considerarse con precaución.

Condición de venta: Uso hospitalario

Norma farmacológica: 4.1.1.1.N10

3.1.7.11. ESLOPRAN TABLETAS ORODISPERSABLES

Radicado : 2010122723
Fecha : 10/11/2010
Interesado : Laboratorio Franco- Colombiano S.A.

Composición: Cada tableta orodispersable contiene escitalopram oxalato equivalente a 10 o 20 mg de escitalopram.

Forma farmacéutica: Tabletas orodispersables



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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la inclusión en normas farmacológicas de la nueva forma farmacéutica para el producto Eslopran (Escitalopram).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva forma farmacéutica para el producto de la referencia en las concentraciones citadas

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

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

Posología: 10 a 20 mg /día, de acuerdo al criterio médico

Condición de venta: Con fórmula médica



Norma farmacológica: 19.10.0.0.N10

3.1.7.12. BLASGRIP TABLETAS

Expediente : 19941444
Radicado : 10091179
Fecha : 2011/11/16
Interesado : Laboratorios Blaskov Ltda.

Composición: Cada Tableta contiene

Ibuprofeno	200 mg
Cetirizina	5 mg
Fenilefrina clorhidrato	5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a niños menores de 12 años. Alergia al Ibuprofeno, cetirizina, fenilefrina a cualquiera de los componentes de la fórmula, al ácido acetil salicílico o AINEs, pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica. No administrar este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de 2 semanas de suspender la monoamino oxidasa IMAO. Si está inseguro que el medicamento que está tomando contiene IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. No administrar durante el embarazo o la lactancia.

Posología:

Siga la dosis recomendada o adminístrelo según las indicaciones del médico.

Niños menores de 12 años:	No administrar.
Niños mayores de 12 años y adultos:	Tomar 1 tableta cada 12 horas sin exceder 2 tabletas en 24 horas.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 de 2010 numeral 3.1.7.15,



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

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones y Advertencias: No administrar a niños menores de 12 años. Alergia al Ibuprofeno, cetirizina, fenilefrina a cualquiera de los componentes de la fórmula, al ácido acetil salicílico o AINEs, pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica. No administrar este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de 2 semanas de suspender la monoamino oxidasa IMAO. Si está inseguro que el medicamento que está tomando contiene IMAO, consulte a su médico antes de tomar este producto. No administrar durante el embarazo o la lactancia.

Posología: Siga la dosis recomendada o adminístrelo según las indicaciones del médico.

Niños menores de 12 años: No administrar

Niños mayores de 12 años y adultos: Tomar 1 tableta cada 12 horas sin exceder 2 tabletas en 24 horas.

Condición de venta: Venta libre.

Precauciones y advertencias: Con el uso de fenilefrina se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular, hipertiroidismo e hiperplasia prostática benigna. El producto puede presentar interacción con IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso concomitante.

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. DAYFLU CÁPSULA BLANDA

Expediente : 19932747
Radicado : 10094262
Fecha : 2010/11/25
Interesado : Procaps S.A.



Composición: Cada cápsula blanda contiene

Acetaminofén	500 mg.
Fenilefrina clorhidrato	5 mg.
Clorfeniramina maleato	1 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas.

Advertencias: Puede producir somnolencia. Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia.

Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: Una cápsula cada 6 a 8 horas.

Vía de administración: Oral.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 49 de 2010 numeral 3.1.8.1, por lo anterior solicita la aprobación de la nueva formulación para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento, recomienda aceptar la nueva formulación del producto de la referencia

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Hipertensión arterial, hipertiroidismo. Afecciones cardíacas severas.

Pacientes que estén recibiendo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los diez días siguientes a la suspensión de su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Insuficiencia hepática severa.



Precauciones y advertencias: Con el uso de fenilefrina se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular, hipertiroidismo e hiperplasia prostática benigna. El producto puede presentar interacción con IMAOs, por lo tanto debe evitarse su uso concomitante.

Advertencias: Puede producir somnolencia. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal, puede producir somnolencia.

Posología:

Niños mayores de 12 años y adultos: Una cápsula cada 6 a 8 horas.

Vía de administración: Oral.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

3.1.8.2. TISSEEL® CONGELADO

Expediente : 20002144
Radicado : 2010065569/10097332
Fecha : 2010/12/03
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición:

- Componente 1: Fibrinógeno humano (72-110 mg/mL)
- Componente 1: Factor de coagulación XIII < 10 UI
- Componente 2: Trombina humana: 500 UI/mL
- Componente 2: Cloruro de calcio: 40 µmol

Forma farmacéutica: Jeringa prellenada solución inyectable

Indicaciones: Hemostático de uso interno

Contraindicaciones y advertencias: Uso intrahospitalario, exclusivamente por médico especialista, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el cambio del activo factor de coagulación XIII a excipiente por cuanto la concentración aprobada de <10 UI es meritorio como excipiente y no como activo según la EMEA *Core SPC For Plasma Derived Fibrin Sealant/ Haemostatic Products*



(CPMP/BPWG/153/0) que indica que el factor XIII es considerado como un activo si su cantidad es mayor a 10 UI/mL.

En conclusión, se solicita el cambio de principio activo a excipiente del factor XIII, cuya concentración quedaría 0,6-5 UI/mL, así como conceptuar si debido a esta modificación cambiaría la norma farmacológica o se mantiene y si este sería un producto nuevo; por cuanto esta formulación no está en Normas Farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el factor XIII como excipiente y considera que el interesado debe justificar la presencia del mismo en el producto de la referencia

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. PEG, POLIETILENGLICOL 3350

Expediente : 19952762
Radicado : 2010103843
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composicion: Cada 100 g contiene polietilenglicol 3350 100 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Laxante

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

El grupo técnico de Medicamentos solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto a la dosis pediátrica y para adultos, propuesta e incluida por el peticionario en las etiquetas del medicamento estas son:

Niños: 0,5 g a 1,5 g por kg de peso al día. Máximo 17 g por día, disueltos en un vaso de agua o el líquido de preferencia del niño y administrado una vez al día.

Adultos: 17 g por día, disueltos en un vaso de agua o el líquido de preferencia del paciente y administrado una vez al día.



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

Niños: 0,5 g a 1,5 g por kg de peso al día. Máximo 17 g por día, disueltos en un vaso de agua o el líquido de preferencia del niño y administrado una vez al día.

Adultos: 17 g por día, disueltos en un vaso de agua o el líquido de preferencia del paciente y administrado una vez al día.

3.1.9.2. VITEMUL AD EMULSIÓN SABOR NARANJA

Expediente : 19928894
Radicado : 2010090390
Fecha : 2010/08/28
Interesado : Marco Paternina

Composición: Cada 100 mL de emulsión contiene

Aceite de hígado de bacalao que aporta
Vitamina A 9360 UI / g, Vitamina D 945 UI / g 9,0000 g

Vitamina A palmitato/ vitamina D3 (10:1) aporta
47425,926 UI / g de vitamina A palmitato y
5040,5 UI/ g de vitamina D3 0,3050 g

Forma farmacéutica: Emulsión oral

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas A y D

Contraindicaciones: Hipervitaminosis A y D. Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxicas.

Se solicita a la Comisión Revisora conceptuar respecto a la dosis pediátrica, para embarazo y adultos, propuesta e incluida por el peticionario en las etiquetas del medicamento estas son:

Niños : 1 cucharadita (5 mL) 3 veces al día, después de las comidas.
Embarazo : 1 cucharada al día o según recomendación médica.
Adultos : 1 cucharada (15 mL) 2 veces al día.

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



considera que el interesado debe especificar la dosificación por grupos etarios

3.1.9.3. PAMOATO DE PIRANTEL (FINOXAL)

Expediente : 35379
Radicado : 2007101269
Interesado : Laboratorios Remo

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene 750 mg de pamoato de pirantel equivalente a 250 mg de pirantel

Indicaciones: Antihelmíntico para infecciones mixtas por áscaris, tricocéfalos y oxiuros

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la conveniencia de la información incluida en el material de empaque allegada con el radicado de la referencia, en el cual se incluye la posología del producto donde se recomienda: $\frac{1}{2}$ tableta a pacientes de 6 meses a 2 años. Esto teniendo en cuenta la capacidad de deglución de un niño en la edad mínima reportada para una tableta sin cubierta con un diámetro de 14,4 mm +/- 0,1 mm y que existe la presentación comercial de suspensión oral la cual se encuentra en nuestro Plan Obligatorio de Salud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la administración a grupo etario que pueda ingerir la forma farmacéutica tableta

3.1.9.4. SINUTAB PLUS TABLETAS

Expediente : 19987397
Radicado : 2010114575
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Mcneil La Llc

Composición:
Fenilefrina Clorhidrato 5 mg



Acetaminofen 500 mg
Clorfeniramina 2 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Está contraindicado en menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, en el sentido de cambiar el régimen:

De: "1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas. Máximo 8 tabletas en 24 horas",
A: "2 tabletas cada 6 horas. Máximo 8 tabletas en 24 horas"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de dosificación porque no en todos los casos se requiere emplear la dosis tope de acetaminofén. La dosificación actual ofrece mayor flexibilidad al usuario

3.1.9.5. SINUTAB PLUS NS

Expediente : 19987399
Radicado : 2010114568
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Mcneil La Llc

Composición: Cada tableta recubierta contiene fenilefrina clorhidrato USP 5 mg, acetaminofén 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación a la dosificación del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia:

De : 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas. Máximo 8 tabletas en 24 horas
A : 2 tabletas cada 6 horas. Máximo 8 tabletas en 24 horas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el cambio de dosificación propuesta por el interesado porque no en todos los casos se requiere emplear la dosis tope de acetaminofén. La dosificación actual ofrece mayor flexibilidad al usuario

3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

3.1.10.1. ENBREL® 50 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 19978841
Radicado : 2010127386
Fecha : 19/11/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 2010091373 del 31 de Agosto de 2010, en el sentido de allegar la información para prescribir actualizada para la presentación “Enbrel Autoinyector Myclis”

Por lo anterior, se solicita a la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto y 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 considera que el interesado debe aclarar la solicitud por cuanto la documentación allegada no responde al requerimiento de la Sala

3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

3.2.1. LAMOTRIGINA 100 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20019271



Radicado : 2010046671
Fecha : 2010/10/11
Interesado : Laboratorios Normon S.A

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

En el Acta No. 12 de 2010 numeral 3.2.5 se aprobaron los estudios de biodisponibilidad para el medicamento de la referencia, sin embargo en el análisis de la evaluación farmacéutica se encuentra que los lotes de medicamento utilizados para la realización del estudio de biodisponibilidad fueron elaborados en una planta diferente a la que se está solicitando como fabricante para el Registro Sanitario, a raíz de esto se realizó el requerimiento respectivo y el interesado presenta como respuesta al Auto, perfiles de disolución comparativos entre los lotes del medicamento utilizados en el estudio de biodisponibilidad y los lotes de medicamento fabricados en la planta que se solicita como fabricante en el registro sanitario, teniendo en cuenta lo anterior, el grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si son aceptables dichos perfiles de disolución comparativos, en las condiciones mencionadas anteriormente, (Anexados en la respuesta del Auto) para dar cumplimiento al Acta No.19/2002 Numeral 2.3.13.

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. 12 de 2010 numeral 3.2.5.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra los estudios de biodisponibilidad relativa adecuados para evidenciar el proceso de absorción del producto (200 mg). Igualmente encuentra aceptables los perfiles de disolución comparativos para la concentración de 100 mg del producto de la referencia, como exención al estudio in vivo de esta última presentación”, en el sentido de aceptarlos para este casos en particular



3.2.2. GABAPENTINA 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 20019272
Radicado : 2010046673
Fecha : 2010/10/11
Interesado : Laboratorios Normon S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene gabapentina 400 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Anticonvulsivante útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Coadyuvante en el manejo de dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta de la gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

En el Acta No. 12 de 2010 Numeral 3.2.8 se aprobaron los estudios de biodisponibilidad para el medicamento de la referencia, sin embargo en el análisis de la evaluación farmacéutica se encuentra que los lotes de medicamento utilizados para la realización del estudio de biodisponibilidad fueron elaborados en una planta diferente a la que se está solicitando como fabricante para el Registro Sanitario, a raíz de esto se realizó el requerimiento respectivo y el interesado presenta como respuesta al Auto, perfiles de disolución comparativos entre los lotes del medicamento utilizados en el estudio de biodisponibilidad y los lotes de medicamento fabricados en la planta que se solicita como fabricante en el registro sanitario, teniendo en cuenta lo anterior, el grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si son aceptables dichos perfiles de disolución comparativos, en las condiciones mencionadas anteriormente, (Anexados en la respuesta del Auto) para dar cumplimiento al Acta No.19/2002 Numeral 2.3.13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se ratifica el concepto emitido en el Acta No. 12 de 2010 numeral 3.2.8.: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra los estudios de biodisponibilidad relativa adecuados para evidenciar el



proceso de absorción del producto (400 mg). Igualmente encuentra aceptables los perfiles de disolución comparativos para la concentración de 300 mg del producto de la referencia, como exención al estudio in vivo de esta presentación”, en el sentido de aceptarlos para este caso en particular

3.2.3. MOXIFLOXACINA 400 mg TABLETAS

Expediente : 20007573
Radicado : 2010113658
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Vesalius Pharma S.A.S

Composición: Cada tableta contiene moxifloxacina clorhidrato 436,34 mg equivalente a moxifloxacina base 400,00 mg tableta

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones bacterianas del tracto respiratorio en pacientes mayores de 18 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a otras quinolonas. Contraindicado en niños adolescentes en fase de crecimiento. Embarazo y lactancia.

Precauciones: Adminístrese con precaución en pacientes con síndrome convulsivo y alteraciones sicóticas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

3.2.4. AMISPED 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado : 2010116746
Fecha : 27/10/2010
Interesado : Sanofi- Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Montelukast



Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Está indicado para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma en adultos y pacientes pediátricos de 12 meses de edad o mas

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

3.2.5. PRELUDYO-PREGABALINA MK 75 mg CÁPSULAS PRELUDYO-PREGABALINA MK 150 mg CÁPSULAS

Radicado : 10087136
Fecha : 03/11/2010
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 38 de 2010, numeral 3.2.1, en el sentido de presentar los perfiles de disolución para estudio y aprobación de la bioexención de la presentación de 75 mg, de acuerdo al estudio de bioequivalencia in vivo presentado para la presentación de 150 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

3.2.6. BICALUTAMIDA 150 mg

Expediente : 20026719
Radicado : 2010122428
Fecha : 2010/11/10
Interesado : Health Net E.U.

Composición: Cada tableta contiene bicalutamida 150 mg

Forma farmacéutica: Tabletas



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los estudios Farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

3.2.7. BICALUTAMIDA 50 mg

Expediente : 20026716
Radicado : 2010122432
Fecha : 2010/11/10
Interesado : Health Net E.U.

Composición: Cada tableta contiene bicalutamida 50 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los estudios Farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

3.2.8. GAMORVAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20026711
Radicado : 2010123104
Fecha : 2010/11/10
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de desloratadina.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Indicaciones:



Rinitis alérgica: Los comprimidos de Gamorvan están indicados para aliviar los síntomas nasales y no nasales en la rinitis alérgica (estacional y perenne) en pacientes de 12 años de edad y mayores.

Urticaria idiopática crónica: Los comprimidos de Gamorvan están indicados para aliviar los síntomas del prurito y reducir la cantidad y el tamaño de las ronchas en pacientes con urticaria idiopática crónica de 12 años de edad y mayores.

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

Posología:

Adultos y niños de 12 años o mayores, la dosis recomendada de Gamorvan comprimidos es de 5 mg una vez al día,

En los pacientes con insuficiencia hepática o renal, se recomienda una dosis inicial de 1 comprimido de 5 mg cada dos días (día por medio) según los datos farmacocinéticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los estudios farmacocinéticos, inserto e información para prescribir 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

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

3.2.9. EXPODOL® GEL

Expediente : 20020827
Radicado : 2010123527
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Nova Intertrade Ltda.

Composición: Cada 100 g de gel contiene 1,16 g de diclofenaco dietilamonio equivalentes a 1 g de diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Gel



Indicaciones: Antiinflamatorio y analgésico

Contraindicaciones:

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

Advertencias:

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de penetrabilidad dérmica allegados con el radicado de la referencia de conformidad a lo requerido en el acta 24 de 2007 numeral 2.9.29.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio de penetrabilidad dérmica como prueba de absorción local del producto de la referencia

3.2.10. GLICLAZDIA TABLETA (GLICLAZIDA 30 mg)

Expediente : 20026900
Radicado : 2010123644
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Nevox Farma S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Gliclazida 30 mg

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los estudios farmacocinéticos 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 los perfiles de disolución pero considera que el interesado debe presentar estudios de biodisponibilidad dado el grupo al que pertenece el producto de la referencia

3.2.11. ABACAVIR 300 mg TABLETAS

Radicado : 2010125146
Fecha : 16/11/2010
Interesado : Pharmabroker SAS CI

Principio activo: Cada tableta recubierta contiene Abacavir 300 mg como abacavir sulfato

Forma farmacéutica: Tabletas orales

Indicaciones:

ABACAVIR 300 mg tabletas se indica para el tratamiento de infecciones por VIH-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Información adicional importante sobre el uso de abacavir para el tratamiento de la infección por VIH-1: Abacavir es uno de los muchos productos que contienen abacavir. Antes de iniciar Abacavir, revise la historia médica para exposición a cualquier producto que contenga abacavir con el fin de evitar reintroducción en un paciente con una historia de hipersensibilidad a Abacavir.

Contraindicaciones: Abacavir tabletas está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad comprobada anteriormente a abacavir o a algún otro componente de los productos. Nunca reinicie Abacavir o algún otro producto que contiene abacavir, luego de una reacción de hipersensibilidad a abacavir, sin importar el estado HLA-B*5701.

Abacavir tabletas está contraindicado en pacientes con disfunción hepática moderada a severa.

Advertencias y precauciones:

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad severas y algunas veces fatales se han asociado con Abacavir y otros productos que contienen abacavir. Se recomienda explorar a los pacientes que portan el alelo HLA-B*5701; este enfoque se ha demostrado que reduce el riesgo de una hipersensibilidad. También se recomienda exploración antes de la reiniciación de abacavir en pacientes con un estado HLA-B*571 desconocido que ha



tolerado anteriormente abacavir. Para los pacientes HLA-B*5701-positivos, no se recomienda el tratamiento con un régimen que contenga abacavir y se debe considerar solamente si se asegura estrecha supervisión médica y bajo circunstancias excepcionales cuando el beneficio potencial compensa el riesgo.

Los pacientes HLA-B*5701-negativos pueden desarrollar una reacción de hipersensibilidad al abacavir, sin embargo, esto ocurre con mucho menos frecuencia que en pacientes HLA-B*5701-positivos. Independientemente del estado HLA-B*5701, no se puede descartar la suspensión definitiva de Abacavir si no se puede descartar la hipersensibilidad incluso cuando son posibles otros diagnósticos.

Dosis y administración: Abacavir puede tomarse con o sin alimento

Adultos: La dosis recomendada de abacavir para adultos es 600 mg al día administrado como 300 mg dos veces al día o 600 mg una vez al día en combinación con otros agentes anti-retrovirales.

Pacientes con disfunción hepática: La dosis recomendada de Abacavir en pacientes con disfunción hepática leve (puntaje Chile Plugh 5 a 6) es 200 mg dos veces al día. Para permitir reducción de la dosis, la solución oral de abacavir (10 mL dos veces al día) debe utilizarse para el tratamiento de estos pacientes. La seguridad, eficacia y propiedades farmacocinéticas de abacavir no se han establecido en pacientes con disfunción hepática moderada a severa, y por tanto Abacavir está contraindicado en estos pacientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios farmacocinéticos e 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 el estudio completo con su protocolo correspondiente, para su evaluación puesto que lo que presentó es un resumen incompleto que no permite evaluación alguna para el producto de la referencia

**3.2.12. PREGOBIN® 75 mg CÁPSULAS
PREGOBIN® 150 mg CÁPSULAS**

Radicado : 2010127838
Fecha : 22/11/2010
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene pregabalina 75 mg y 150 mg



Forma farmacéutica: Cápsulas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios farmacocinéticos del producto en referencia aplicables a la concentración de 150 mg y de 75 mg en la forma farmacéutica de cápsulas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos del producto de la referencia, presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción

3.2.13. TESTOSTERONA ENANTATO INYECCIÓN 250 mg / 1 mL (DEPOT)

Expediente : 20012762
Radicado : 2009117892
Fecha : 2010/06/15
Interesado : Rotexmedica GMBH

Composición: Cada mililitro de solución inyectable contiene 250 mg de testosterona enantato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En el hombre hipogonadismo, trastornos de la potencia, climaterio masculino, anemia aplásica. En la mujer menopáusica, mastopatías, miastalgias premenstruales, dismenorrea y frigidez.

Contraindicaciones: Pacientes con problemas circulatorios, carcinoma de la próstata, insuficiencia hepática o renal, epilepsia, migraña, además no debe administrarse en niños en periodo de crecimiento ni con fines de aumentar el rendimiento físico en personas sanas. Carcinoma de próstata, carcinoma de mama en el hombre, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos, en el carcinoma progresivo de mama en la mujer, solo cuando los tumores hepáticos no sean debidos a metástasis, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad allegados por el interesado como respuesta al Auto 2010001615, para demostrar la eficacia del sistema de entrega del producto, como una forma de liberación de depósito (DEPOT).



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega del producto, como una forma de liberación de depósito (DEPOT).

3.2.14. PREGABALINA 25 mg Y 50 mg

Expediente : 20028918
Radicado : 2010142464
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 25 mg y 50 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsulas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia en las dos concentraciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar perfiles de disolución de 25 mg y 50 mg comparativos con una concentración mayor

3.2.15. PREGABALINA 25 mg, 50 mg, 150 mg Y 300 mg.

Expediente : 20028912
Radicado : 2010142440
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pfizer S.A.

Composición:
Cada cápsula contiene pregabalina 25 mg, 50 mg, 150 mg y 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos del principio activo de la referencia en sus diferentes concentraciones.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe certificar que las formulaciones de 150 mg y 300 mg no han sufrido modificaciones y debe enviar perfiles de disolución comparativos entre la formulación de 300 mg con la de 150 mg

**3.2.16. LAMOTRIGINA 50 mg TABLETAS.
LAMOTRIGINA 100 mg TABLETAS.**

Expediente : 20028816
Radicado : 2010141964
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 50 mg de lamotrigina.
Cada tableta contiene 100 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos y evaluación de los perfiles de disolución entre los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.17. LAMOTRIGINA 100 mg y 50 mg TABLETAS

Expediente : 20020472
Radicado : 2010127339
Fecha : 2010/11/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta dispersable contiene 50 mg de lamotrigina
Cada tableta dispersable contiene 100 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.2.6, en el sentido de allegar los perfiles de disolución de la concentración de 50 mg comparativo con la de 100 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución de la concentración de 50 mg comparativo con la de 100 mg para el producto de la referencia

3.2.18. LEVTEC 1000 mg TABLETAS

Expediente : 20028629
Radicado : 2010140862
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada comprimido contiene 1000 mg de levetiracetam.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Indicaciones: Levetiracetam en monoterapia está indicado en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años de edad con diagnóstico de epilepsia de reciente creación.

Indicado como terapia adyuvante:

- En el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños de 1 mes de edad con epilepsia.
- En el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.
- En el tratamiento de convulsiones tónico-clónicas primarias generalizadas en adultos y adolescentes de 12 años con epilepsia generalizada idiopática. (Del documento)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a otros derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Discontinuación.
- Insuficiencia renal.
- El suicidio.
- Población pediátrica.

Posología:



Monoterapia para adultos y adolescentes mayores de 16 años:

La dosis inicial recomendada es de 250 mg dos veces al día que se debe aumentar a una dosis terapéutica inicial de 500 mg dos veces al día después de dos semanas. La dosis se puede aumentar en 250 mg dos veces al día cada 2 semanas, dependiendo de la respuesta clínica. La dosis máxima es de 1500 mg dos veces al día.

Terapia complementaria para los adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o más.

La dosis terapéutica inicial es de 500 mg dos veces al día. Esta dosis se puede instaurar desde el primer día de tratamiento.

Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad, la dosis diaria puede aumentarse hasta 1500 mg dos veces al día. Los cambios de dosis se pueden hacer en 500 mg dos veces al día aumenta o disminuye cada dos a cuatro semanas.

Grupos Especiales de Población de edad avanzada (>65 años):

El ajuste de la dosis se recomienda en pacientes ancianos con función renal comprometida.

Insuficiencia renal:

La dosis diaria debe ser individualizada según la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.19. LEVTEC 500 mg TABLETAS

Expediente : 20028623
Radicado : 2010140840
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene levetiracetam 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta



Indicaciones: Las tabletas de levetiracetam en monoterapia están indicadas en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años de edad con diagnóstico de epilepsia de reciente creación.

Levetiracetam está indicado como terapia adyuvante:

- En el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños de 1 mes de edad con epilepsia.
- En el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.
- En el tratamiento de convulsiones tónico-clónicas primarias generalizadas en adultos y adolescentes de 12 años con epilepsia generalizada idiopática. (Del documento)

Levetiracetam comprimidos es una alternativa de los pacientes (adultos y niños de 4 años de edad) cuando la administración oral no es viable temporalmente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a otros derivados de la pirrolidona o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Discontinuación.
- Insuficiencia renal.
- El suicidio.
- Población pediátrica.

Posología:

- Monoterapia para adultos y adolescentes mayores de 16 años:

La dosis inicial recomendada es de 250 mg dos veces al día que se debe aumentar a una dosis terapéutica inicial de 500 mg dos veces al día después de dos semanas. La dosis se puede aumentar en 250 mg dos veces al día cada 2 semanas, dependiendo de la respuesta clínica. La dosis máxima es de 1500 mg dos veces al día.

- Terapia complementaria para los adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o más.

La dosis terapéutica inicial es de 500 mg dos veces al día. Esta dosis se puede instaurar desde el primer día de tratamiento.

Dependiendo de la respuesta clínica y tolerabilidad, la dosis diaria puede aumentarse hasta 1500 mg dos veces al día. Los cambios de dosis se pueden hacer en 500 mg dos veces al día aumenta o disminuye cada dos a cuatro semanas.



- Grupos Especiales de Población de edad avanzada (65 años):

El ajuste de la dosis se recomienda en pacientes ancianos con función renal comprometida.

Insuficiencia renal:

La dosis diaria debe ser individualizada según la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos 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 allegar perfiles de disolución comparativos contra 1000 mg. Debe allegar la información farmacológica incluyendo las indicaciones aceptadas por la Sala y la posología por grupos etarios aprobadas por la Sala

3.2.20. METOPROLOL SUCCINATE 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.

Expediente : 20028492
Radicado : 2010139991
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Ipca Laboratorios

Composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene 100 mg de metoprolol succinato

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida

Indicaciones: Hipertensión arterial, angina de pecho, arritmias cardíacas, incluyendo taquicardia supra ventricular. Tratamiento de infarto agudo del miocardio y terapia post-infarto. Profilaxis de la migraña. Falla cardíaca.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al metoprolol y sus derivados. Bloqueo auriculo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardíaca no compensada, bradicardia sinusal clínicamente relevante, síndrome de seno enfermo, shock cardiogénico, desorden circulatorio arterial periférico severo, asma bronquial, broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, embarazo y lactancia. La interrupción abrupta del medicamento debe evitarse.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción en el sistema de liberación sostenida, para el producto de la referencia.

3.2.21. POCYM 250 mg CÁPSULAS

Expediente : 20028458
Radicado : 2010139791
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene micophenolate mofetil 250 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones:

Está indicado para profilaxis de rechazo de órganos en pacientes que reciben transplante alogénico, renal, cardíaco o hepático. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al micofenolato mofetilo o al ácido micofenólico o a cualquier componente del medicamento.

No debe ser tomada por mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas. Hay un mayor riesgo de que Pocym cause aborto involuntario durante los tres primeros meses del embarazo.

Precauciones:

Hemorragia gastrointestinal, perforaciones intestinales, pacientes con insuficiencia renal crónica grave. Se recomienda que el micofenolato mofetilo no sea administrado de forma concomitante con azatioprina ya que ambos tienen el potencial de causar supresión de la médula ósea.

Posología: A criterio médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de evaluación farmacológica 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 perfiles de disolución comparativos con el producto en concentración de 360 mg o 500 mg.

3.2.22. POCYM 180 mg TABLETAS

Expediente : 20028454
Radicado : 2010139778
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene micophenolate mofetil 180 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Indicado en la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes sometidos a transplante alogénico renal, cardíaco o hepático administrado en combinación con ciclosporina y corticoides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o a cualquiera de los componentes del medicamento.

Posología:

- Adultos: como profilaxis de rechazo 720 mg dos veces al día
- Ancianos: como profilaxis de rechazo máximo 720 mg dos veces al día
- Niños: 400 mg/m² No usar en niños con superficie corporal menor a 1.19 m²

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos 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 perfiles de disolución comparativos con el producto en concentración de 360 mg o 500 mg.

3.2.23. POCYM 360 mg TABLETAS

Expediente : 20028392



Radicado : 2010139343
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Allegens Pharma S.A.S

Composición: Cada tableta contiene micophenolate mofetil 360 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Indicado en la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes sometidos a trasplante alogénico renal, cardiaco o hepático administrado en combinación con ciclosporina y corticoides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o a cualquiera de los componentes del medicamento.

Posología:

- Trasplante renal:

Adultos: Tomar 1 g vía oral dos veces al día

Pediatría (3 meses a 18 años de edad): Los pacientes con una superficie corporal de 1,25 m² a 1,5 m² usar 750 mg dos veces al día

- Trasplante cardiaco:

Adultos: Tomar 1,5 g vía oral dos veces al día

- Trasplante hepático

Adultos: Tomar 1,5 g vía oral dos veces al día

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.24. POCYM 500 mg TABLETAS.

Expediente : 20028348
Radicado : 2010139000
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Allegens Pharma S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de micophenolate mofetil



Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Indicado en la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes sometidos a transplante alogénico renal, cardiaco o hepático administrado en combinación con ciclosporina y corticoides.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo, al ácido micofenólico o a cualquiera de los componentes del medicamento.

Posología:

- Trasplante renal:

Adultos: Tomar 1 g vía oral dos veces al día

Pediatría (3 meses a 18 años de edad): Los pacientes con una superficie corporal de 1,25 m² a 1,5 m² usar 750 mg dos veces al día

- Trasplante cardiaco:

Adultos: Tomar 1,5 g vía oral dos veces al día

- Trasplante hepático

Adultos: Tomar 1,5 g vía oral dos veces al día

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.25. OXPINA 300 mg TABLETAS

Expediente : 20028626

Radicado : 2010140856

Fecha : 2010/12/15

Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada Tableta recubierta con película contiene 300 mg de oxcarbazepina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película



Indicaciones: está indicado para su uso como monoterapia coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en adultos y como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales en niños de 4 años y más con epilepsia y como terapia complementaria en niños de 2 años y más con epilepsia.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la oxcarbazepina o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

- Hiponatremia.
- Reacciones anafilácticas y angioedema.
- Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la carbamazepina.
- Reacciones dermatológicas graves.
- Ideación suicida y comportamiento.
- Retiro de los antiepilépticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica de los estudios farmacocinéticos 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 allegar los perfiles de disolución comparativos con la concentración de 600 mg

3.2.26. OXYCARBAZAPINA 600 mg TABLETAS

Expediente : 20028624
Radicado : 2010140847
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Allegens Pharma S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 600 mg de oxcarbazepina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: está indicado para su uso como monoterapia o como terapia coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en adultos y como monoterapia en el tratamiento de crisis parciales en niños de 4 años y más con epilepsia y como terapia complementaria en niños de 2 años y más con epilepsia.



Contraindicaciones: no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la oxcarbazepina o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias

- Hiponatremia.
- Reacciones anafilácticas y angioedema.
- Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la carbamazepina.
- Reacciones dermatológicas graves.
- Ideación suicida y comportamiento.
- Retiro de los antiepilépticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la evaluación farmacológica 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.27. DIDANOSINA (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA 400 mg)

Expediente : 20028084
Radicado : 2010136976
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Pharmabroker S.A.S C.I.

Composición: Cada cápsula de liberación controlada contiene 400 mg de didanosina

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación controlada

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes adultos, coinfección con VIH cuando la terapia antirretroviral esté indicada. Combinado con otros antirretrovirales está indicado para el tratamiento de la infección por el VIH-1.

Contraindicaciones y advertencias:



Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa demostrada previamente a alguno de los componentes de la formulación.

Los pacientes con deterioro renal (depuración de creatinina menor a 60mL/min) podrían estar en mayor riesgo de toxicidad por didanosina debido a la disminución de la depuración del medicamento. En estos pacientes se recomienda una reducción de la dosis.

La didanosina se ha asociado con hiperuricemia asintomática; podría requerirse la suspensión del tratamiento si fallan las medidas tomadas.

Posología:

Debe tomarse al menos dos horas después de las comidas. La dosis diaria recomendada depende del peso corporal y se administra como una cápsula una vez al día.

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

- Aprobación de los estudios de farmacocinéticos
- Aprobación de 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción en el sistema de liberación controlada, para el producto de la referencia.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el inserto del producto en referencia

3.2.28. ACERDIL 30 mg

Expediente : 20025310
Radicado : 2010136967
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cápsula dura con microgránulos de liberación controlada contiene nifedipino 30 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura con microgránulos de liberación controlada

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensivo.



Contraindicaciones y advertencias: contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a este principio activo y shock cardiovascular. No se administrará concomitantemente con rifampicina ya que la inducción enzimática de la misma reduce los niveles plasmáticos de nifedipino.

El nifedipino debe administrarse con precaución en los siguientes casos:

- Hipotensión marcada, insuficiencia cardiaca manifiesta, y estenosis aortica severa.
- En pacientes sometidos a diálisis, con hipertensión maligna e insuficiencia renal irreversible así como en pacientes con hipovolemia, deben tomarse precauciones ya que puede originarse una hipotensión debida a vasodilatación.

Posología: No informa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción en el sistema de liberación controlada, para el producto de la referencia.

3.2.29. METFORMINA 500 mg + GLIBENCLAMIDA 5 mg TABLETAS

Radicado : 2010137666
Fecha : 09/12/2010
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios farmacocinéticos para el producto en referencia para continuar con el trámite de solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.30. WARFARINA 5 mg TABLETAS



Expediente : 20028088
Radicado : 2010136982
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los estudios de bioequivalencia del producto Warfarina 5 mg tabletas de Tecnoquímicas S.A. y así poder continuar con el trámite de solicitud de registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia.

3.2.31. GABAPENTINA 400 mg Y 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 20027714
Radicado : 2010133329
Fecha : 10/11/2010
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción para el producto de la referencia en concentración de 400 mg y, los perfiles de disolución para el producto en concentración de 300 mg

3.2.32. LEVIPIL 500

Expediente : 20021120
Radicado : 2010065632/2010122806/10087799
Fecha : 2010/11/10
Interesado : Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de levetiracetam

Forma farmacéutica: Tableta



Indicaciones: Anticonvulsivante

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda 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 conceptuar sobre los estudios de biodisponibilidad 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 allegar perfiles de disolución comparativos con la concentración de 1000 mg. Adicionalmente el interesado debe certificar que el producto con el que se hicieron los estudios in vivo (biodisponibilidad) corresponde al que será comercializado en Colombia

3.2.33. GABAPENTINA NORMON 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 20019270
Radicado : 2010046670
Fecha : 11/10/2010
Interesado : Libcom de Colombia S.A.

Principio Activo: cada cápsula contiene Gabapentina 300 mg
Forma Farmacéutica: Cápsula Dura

Indicaciones: Anticonvulsivante útil como alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Coadyuvante en el manejo de dolor neuropático. Para uso en niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta de la gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

Solicitud: En el Acta 12 de 2010 Numeral 3.2.8 se aprobaron los estudios de biodisponibilidad para el medicamento de la referencia, sin embargo en el



análisis de la evaluación farmacéutica se encuentra que los lotes de medicamento utilizados para la realización del estudio de biodisponibilidad fueron elaborados en una planta diferente a la que se está solicitando como fabricante para el Registro Sanitario, a raíz de esto se realizó el requerimiento respectivo y el interesado presenta como respuesta al Auto, perfiles de disolución comparativos entre los lotes del medicamento utilizados en el estudio de biodisponibilidad y los lotes de medicamento fabricados en la planta que se solicita como fabricante en el registro sanitario, teniendo en cuenta lo anterior, el grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre si son aceptables dichos perfiles de disolución comparativos, en las condiciones mencionadas anteriormente, (Anexados en la respuesta del Auto) para dar cumplimiento al Acta No.19/2002 Numeral 2.3.13.

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. 12 de 2010, numeral 3.2.8., en el sentido que encuentra los estudios de biodisponibilidad relativa adecuados para evidenciar el proceso de absorción del producto (400 mg). Igualmente encuentra aceptables los perfiles de disolución comparativos para la concentración de 300 mg del producto de la referencia, como exención al estudio in vivo de esta presentación

3.2.34. DARVON 20 mg

Expediente : 20027351
Radicado : 2010143260
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Cada tableta de liberación controlada contiene oxicodona clorhidrato 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del dolor severo

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la oxicodona, morfina o alergia a opioides
- Depresión respiratoria o Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave: los efectos depresores respiratorios de los opiáceos, pueden agravar estas situaciones. Puede causar depresión respiratoria fatal cuando se administra a pacientes que no han sido tratados anteriormente con opioides.
- No deberá utilizarse mientras exista la posibilidad de íleo paralítico.



- Hepatitis aguda
- Hipercarbia.
- Administración concomitante de inhibidores de IMAO en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso.

Posología:

A criterio médico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2010129483 (radicación de la evaluación farmacéutica) Expediente. 20027351, por la cual allega la documentación para el producto de la referencia, se solicita la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los Comisionados.

3.2.35. DARVON 40 mg

Expediente : 20027348
Radicado : 2010143277
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de oxicodona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada

Indicaciones: Tratamiento del dolor intenso

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la oxicodona, morfina o alergia a opioides
- Depresión respiratoria o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica grave: los efectos depresores respiratorios de los opiáceos, pueden agravar estas situaciones. Puede causar depresión respiratoria fatal cuando se administra a pacientes que no han sido tratados anteriormente con opioides.
- No deberá utilizarse mientras exista la posibilidad de íleo paralítico.
- Hepatitis aguda
- Hipercarbia.



- Administración concomitante de inhibidores de IMAO en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2010129483 (radicación de la evaluación farmacéutica) Expediente . 20027348, por la cual allega la documentación para el producto de la referencia, por la cual solicita la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los Comisionados.

3.2.36. DARVON 10 mg

Expediente : 20027350
Radicado : 2010143269
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Matprifar Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de oxicodona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada

Indicaciones: Tratamiento del dolor intenso

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la oxicodona, morfina o alergia a opioides
- Depresión respiratoria o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica grave: los efectos depresores respiratorios de los opiáceos, pueden agravar estas situaciones. Puede causar depresión respiratoria fatal cuando se administra a pacientes que no han sido tratados anteriormente con opioides.
- No deberá utilizarse mientras exista la posibilidad de íleo paralítico.
- Hepatitis aguda
- Hipercarbia.
- Administración concomitante de inhibidores de IMAO en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión alcance al radicado 2010129470 Expediente. 20027350, por la cual allega la documentación para el producto de la



referencia, por la cual solicita la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los Comisionados.

3.3. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES.

3.3.1. VISIPAQUE 320 mg I /mL

Expediente : 19906442
Radicado : 2010077435
Fecha : 2010/07/28
Interesado : Adriana A. Aguilar García

Composición: Cada mL contiene iodixanol 652 mg equivalente a iodo 320,0 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste de administración:

- A. Intraarterial para arteriografía (ventriculografía izquierda y arteriografía coronaria selectiva), arteriografía periférica, arteriografía visceral, arteriografía cerebral.
- B. Intravenosa para visualización en tomografía computarizada de cabeza y cuerpo y urografía excretora.
- C. Administración intratecal

Uso en pediatría para cardioangiografía, urografía y tomografía computarizada de cabeza y cuerpo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la Actualización del inserto clave 1163690 que incluye nuevas indicaciones de uso y advertencias:

Nuevas indicaciones de uso: En cavidades corporales y gastrointestinal, actualización de la información de seguridad del producto:

Advertencias y precauciones especiales para el uso,



solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se aclara que la información a este memorial es la misma documentación radicada para el producto VISIPAQUE 270mg./mL, con número de expediente 19906441 y radicado N° 2010077432, para el cual también se está aplicando ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para idénticas solicitudes de revisión y aprobación anteriormente indicadas.

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

- **Nuevas indicaciones de uso, adicionales a las ya autorizadas: En cavidades corporales y gastrointestinal**
- **Advertencias y precauciones: Relacionadas en el inserto clave 1163690, allegado con el radicado de la referencia**
- **Inserto (versión actualizada) clave 1163690 que incluye nuevas indicaciones de uso y advertencias**

3.3.2. GONAPEPTYL DAILY

Expediente : 20008910
Radicado : 2010114738
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Solmedical S.A.S. C.I.

Composición: Cada mL de solución contiene acetato de triptorelina equivalente a 95,6 µg de triptorelina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diagnóstico de sensibilidad hormonal del carcinoma de próstata en el marco de un tratamiento exploratorio

Contraindicaciones: Tratamiento con gonapeptyl no está indicado en carcinoma hormono-independiente. Después de la castración quirúrgica, gonapeptyl no continúa disminuyendo el nivel de testosterona. Hipersensibilidad conocida a la triptorelina o a alguno de los componentes del producto.

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



Las indicaciones solicitadas son: "Está indicado para la regulación descendente y la prevención de la LH prematura (LH = Hormona Luteinizante) cuando ocurre en mujeres que pasan por una hiperestimulación ovárica en técnicas de reproducción asistida"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar la información clínica que sustente la ampliación de indicaciones solicitada

3.3.3. ALDACTONE 100 mg TABLETAS

Expediente : 29282
Radicado : 2010116045
Fecha : 2010/10/26
Interesado : G.D. Searle & CO.

Composición: Espironolactona 100 mg Tableta

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Diurético, útil en el tratamiento del edema asociado a insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis y síndrome nefrótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Hiperkalemia severa. Adminístrese con precaución en pacientes con daño de la función renal o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones y de la Información para Prescribir versión CDS: 5.0 de 30 de septiembre de 2010, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: La espironolactona está indicada para:

- Hipertensión esencial.
- Tratamiento pre-operatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario.
- Insuficiencia cardiaca congestiva (sola o en combinación con terapia estándar), incluyendo insuficiencia cardiaca severa (Clase III -IV de NYHA) para incrementar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización cuando es usado en combinación con la terapia estándar.



- Condiciones en las cuales puede estar presente el hiperaldosteronismo secundario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico y otras condiciones edematosas (solo o en combinación con terapia estándar).
- Hipokalemia/ hipomagnesemia inducida por diuréticos como tratamiento adyuvante.
- Establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario.
- Manejo de hirsutismo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones como se relaciona a continuación:

- Hipertensión esencial, como tratamiento de segunda línea en combinación con otros fármacos para pacientes que no responden adecuadamente a otros agentes
- Tratamiento pre-operatorio a corto plazo de pacientes con hiperaldosteronismo primario.
- Insuficiencia cardiaca congestiva (sola o en combinación con terapia estándar), incluyendo insuficiencia cardiaca severa (Clase III -IV de NYHA) para incrementar la supervivencia y reducir el riesgo de hospitalización cuando es usado en combinación con la terapia estándar.
- Condiciones en las cuales puede estar presente el hiperaldosteronismo secundario, incluyendo cirrosis hepática acompañada de edema y/o ascitis, síndrome nefrótico y otras condiciones edematosas (solo o en combinación con terapia estándar).
- Hipokalemia/ hipomagnesemia inducida por diuréticos como tratamiento adyuvante.
- Establecimiento de un diagnóstico de hiperaldosteronismo primario.
- Coadyuvante en el manejo de hirsutismo.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la Información para Prescribir versión CDS: 5.0 de 30 de septiembre de 2010, del producto de la referencia

3.3.4. AVODART 0.5 g

Expediente : 19937616
Radicado : 2010029880
Fecha : 27/10/2010
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2010, numeral 3.3.1, en el sentido de allegar de nuevo los estudios correspondientes para la ampliación de indicaciones para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta N° 26 de 2010, numeral 3.3.1 por cuanto considera que los marcadores seleccionados no son los mas adecuados y los factores definidos para establecer cuales pacientes se beneficiarían de esta nueva indicación son subjetivos y por lo tanto un eventual uso del medicamento en esta indicación se prestaría a mal uso y abuso

3.3.5. LUCENTIS ® 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 2010117813
Fecha : 2010/10/29
Interesado : Novartis Pharma AG

Composición: Un mL de solución inyectable contiene 10 mg de Ranibizumab. Cada vial (Frasco ampolla) contiene 2,3 mg de Ranibizumab en 0,23 mL de solución inyectable.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (DMAE).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

Posología:

La dosis recomendada de Lucentis es 0.5 mg, que se administra como inyección intravítrea única. Ello corresponde a un volumen de inyección de 0.05 mL. El intervalo entre dosis no debe ser inferior a un mes.

Nueva indicación: Tratamiento de la insuficiencia visual debido a un edema macular diabético (EMD).

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



- La nueva indicación adicional a las ya aprobadas para el producto Lucentis.
- Aprobación de inserto / prospecto internacional del producto de fecha de distribución 28 de mayo 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada es insuficiente para evaluar las bondades del producto en la indicación propuesta, por lo tanto debe remitir estudios clínicos adicionales y realizados a más largo plazo

3.3.6. LUCENTIS ® 10 mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expedientes : 19977793
Radicado : 2010125030
Fecha : 16/11/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de ranibizumab.

El ranibizumab es un fragmento de un anticuerpo monoclonal humanizado producido en células de *Escherichia coli* por técnicas de ingeniería genética.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Lucentis está indicado para el tratamiento de:

- La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) de tipo neovascular (<<húmeda>>)
- La pérdida de la visión por edema macular diabético (EMD)
- La pérdida de visión por edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVR)

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de Lucentis
- Infecciones oculares o perioculares activas, o sospechas de ellas
- Inflamación intraocular activa

Advertencias y precauciones especiales de uso (documento): Las inyecciones intravítreas, entre ellas las de Lucentis, se han asociado con endoftalmitis, inflamación intraocular, desprendimiento de la retina regmatógeno, desgarros retinianos y catarata traumática iatrogénica. Siempre que se administre



Lucentis deben emplearse técnicas asépticas adecuadas. Además, debe vigilarse a los pacientes durante la semana posterior a la inyección para poder administrar tratamiento temprano en caso de infección. Se les debe indicar que notifiquen sin demora cualquier síntoma indicativo de endoftalmitis o cualquiera de los acontecimientos mencionados.

Se han observado aumentos de la presión intraocular en los 60 minutos siguientes a la inyección de Lucentis. Por consiguiente, se deben vigilar y tratar apropiadamente, tanto la presión intraocular como la perfusión de la papila del nervio óptico.

Existe el riesgo de que se produzcan episodios tromboembólicos arteriales tras la administración intravítrea de inhibidores del VEGF (Factor de crecimiento del endotelio vascular). En los estudios de fase III en la DMRE húmeda, la frecuencia global de dichos episodios fue similar en los pacientes tratados con ranibizumab y en los grupos de control. Se registró una tasa de accidentes cerebrovasculares numéricamente mayor en los pacientes tratados con 0,5 mg de ranibizumab que en los que recibieron 0.3 mg o en los grupos de control, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Esas diferencias pueden ser mayores en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular, como los antecedentes personales de otro accidente cerebrovascular o de accidente isquémico transitorio. Por consiguiente, en estos pacientes el médico debe valorar detenidamente si el tratamiento con Lucentis es adecuado y si los beneficios previstos justifican claramente los posibles riesgos.

Como todas las proteínas terapéuticas Lucentis tiene capacidad inmunógena.

No se ha estudiado la seguridad ni la eficacia de la administración del tratamiento con Lucentis en ambos ojos a la vez.

Lucentis no ha sido estudiado en pacientes con infecciones sistémicas activas o con trastornos oculares concurrentes, como el desprendimiento de la retina o el agujero macular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la nueva indicación adicional a las ya aprobadas para Lucentis en:

- La pérdida de visión por edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVR)

Del mismo modo, se solicita a dicha Sala aprobar el inserto/prospecto internacional del producto e información sucinta de fecha de distribución 20 de agosto de 2010.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información clínica adicional que permita evaluar el tratamiento a largo plazo de la oclusión venosa retiniana (OVR) secundaria a trombo, teniendo en cuenta que el medicamento ejercería un efecto sintomático sobre dicha patología

3.3.7. AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/16 mL

Expediente : 19956001
Radicado : 2010118354
Fecha : 2010/11/02
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada vial contiene 400 mg de Bevacizumab

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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 con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irreseccable, localmente avanzado, metastásico o recurrente. Carcinoma de mama metastásico en asociación con quimioterapias 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 (SNC). Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto y a productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 26 De 2010 numeral.3.3.7, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010118354 del 02/11/2010 cuya solicitud inicial fue radicada bajo escrito número 2010029985 del 26/03/2010.y es la siguiente: 1, nuevo esquema de tratamiento " avastin- en asociación con quimioterapia citotóxica estándar en el tratamiento de primera línea del carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico. 2. información para prescribir e inserto actualizado a diciembre de 2010.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que dados los cuestionamientos internacionales sobre la dudosa utilidad del medicamento en el tratamiento en cáncer de mama, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio el principio activo **BEVACIZUMAB** para que presente evidencia clínica que desvirtúe dichos cuestionamientos sobre la real utilidad del producto

3.3.8. TORISEL® 30 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (25 mg / mL)

Expediente : 20019913
Radicado : 2010143559
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada vial de 1,2 mL de concentrado contiene 25 mg de temsirolimus

Forma farmacéutica: Concentrado para solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo de carcinoma de células renales: temsirolimus está indicado para el carcinoma avanzado o metastásico de células renales que no han respondido a otras alternativas terapéuticas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación.

Advertencias: Reacciones de hipersensibilidad o reacciones a la infusión hiperglicemia / intolerancia a la glucosa. Infecciones. Enfermedad pulmonar intersticial. Hiperlipidemia. Perforación del intestino. Complicaciones en la cicatrización de las heridas. Sangrado intracerebral. Falla renal. Uso concomitante de temsirolimus con sunitinib. Trombocitopenia y neutropenia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la modificación de las indicaciones y aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto de la referencia.

Nuevas indicaciones: Temserolimus está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico como primera línea en pacientes con problema pronóstico (es decir, que cumple al menos 3 de los factores de pronóstico de riesgo)



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

Temserolimus está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico en pacientes con pobre pronóstico (es decir, que cumple al menos 3 de los factores de pronóstico de riesgo)

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar el inserto y la información para prescribir por cuanto debe incluir únicamente las indicaciones autorizadas y reenviarlos para su evaluación

**3.3.9. GALVUS MET 50 mg / 500 mg
GALVUS MET 50 mg / 850 mg
GALVUS MET 50 mg / 1000 mg**

Expediente : 20027336
Radicado : 2010129404
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido de Galvus Met 50 mg / 500 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 500 mg de clorhidrato de metformina.

Cada comprimido de Galvus Met 50 mg / 850 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 850 mg de Clorhidrato de metformina.

Cada comprimido de Galvus Met 50 mg / 1000 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 1000 mg de Clorhidrato de metformina.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2 (DT2) que no hayan conseguido un control adecuado con el clorhidrato de metformina o la vildagliptina en monoterapia y que ya hayan recibido un tratamiento con la asociación de la vildagliptina y clorhidrato de metformina en forma de comprimidos separados.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina, al clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes.

Posología: El tratamiento de la diabetes de tipo 2 con antihiper glucemiantes debe individualizarse en función de la eficacia y tolerabilidad. Cuando se utiliza



Galvus Met no debe suspenderse la dosis diaria máxima de vildagliptina (100 mg).

La dosis inicial recomendada de Galvus Met debe basarse en el estado del paciente y en el régimen actual de vildagliptina o clorhidrato de metformina que esté recibiendo.

Galvus Met debe administrarse con las comidas para reducir las reacciones adversas gastrointestinales al clorhidrato de metformina.

- Dosis inicial en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la vildagliptina en monoterapia:

Basándose en la dosis inicial habitual del clorhidrato de metformina (500 mg dos veces al día u 850 mg una vez al día), el tratamiento con Galvus Met puede iniciarse con un comprimido de 50 mg / 500 mg dos veces al día, ajustando la dosis gradualmente tras una evaluación de la respuesta terapéutica.

- Dosis inicial en pacientes que no han conseguido un control adecuado con el clorhidrato de metformina en monoterapia:

Según la dosis de clorhidrato de metformina que esté recibiendo actualmente el paciente, el tratamiento con Galvus Met puede iniciarse con un comprimido de 50 mg / 500 mg, 50 mg / 850 mg o 50 mg / 1000 mg dos veces al día.

- Dosis inicial en pacientes que están recibiendo la asociación de vildagliptina y clorhidrato de metformina en comprimidos separados.

El tratamiento con Galvus Met puede iniciarse con un comprimido de 50 mg / 500 mg, 50 mg / 850 mg o 50 mg / 1000 mg, en función de la dosis de vildagliptina o metformina que estaba tomando el paciente previamente.

- Dosis inicial en pacientes no tratados anteriormente con antidiabéticos:

En pacientes no tratados anteriormente, el tratamiento con Galvus Met puede iniciarse con 50 mg / 500 mg una vez al día y ajustarse gradualmente hasta una dosis máxima de 50 mg / 1000 mg dos veces al día tras una evaluación de la respuesta terapéutica.

- Pacientes con deficiencia renal:

Galvus Met no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia o disfunción renal, es decir, con concentraciones séricas de creatinina $\geq 1,5$ mg / dL (> 135 $\mu\text{mol/L}$) en los varones y creatinina $\geq 1,4$ mg / dL (> 110 $\mu\text{mol/L}$) en las mujeres.

- Pacientes con deficiencia hepática:



No se recomienda la administración de Galvus Met a pacientes con signos de laboratorio o clínicos de deficiencia hepática, lo cual incluye a los que presentan valores de alaninaaminotransferasa (ALT) o aspartatoaminotransferasa (AST) superiores a 2,5 veces el límite superior normal.

- Pacientes de edad avanzada:

Como el clorhidrato de metformina se excreta por la vía renal y la función renal tiende a disminuir con la edad, esta debe ser objeto de una supervisión regular en los ancianos tratados con Galvus Met. Galvus Met sólo debe administrarse a pacientes de edad avanzada con función renal normal.

Nueva Indicación: Galvus Met está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ampliación de las indicaciones para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los Comisionados.

3.3.10. GALVUS® COMPRIMIDOS DE 50 mg Y 100 mg

Expediente : 20027342
Radicado : 2010129437
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido de Galvus 50 mg contiene 50 mg de vildagliptina
Cada comprimido de Galvus 100 mg contiene 100 mg de vildagliptina

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

- En monoterapia.



- En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia.

Contraindicaciones: Galvus está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y Precauciones: Galvus no sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse Galvus en pacientes con diabetes de tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Posología: El tratamiento antidiabético debe adaptarse a las necesidades de cada individuo.

La dosis recomendada de Galvus 50 mg o 100 mg al día en monoterapia como en biterapia con metformina, con una tiazolidindiona (TZD) o con insulina. La dosis de 50 mg debe administrarse una vez al día por la mañana. La dosis de 100 mg debe administrarse en dos tomas de 50 mg cada una, por la mañana y por la noche.

En biterapia con una sulfonilúrea, la dosis de vildagliptina recomendada es de 50 mg una vez al día por la mañana. En esta población, la dosis de 100 mg una vez al día no fue más eficaz que la de 50 mg una vez al día.

Si es necesario un control glucémico más estricto, además de la máxima dosis recomendada diaria de vildagliptina, puede considerarse la adición de otros antidiabéticos, como la metformina, una SU, una TZD o de insulina.

Nueva Indicación: Galvus está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva indicación para el producto de la referencia, de la misma manera solicita la aprobación del inserto internacional, que incluye la nueva indicación solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los Comisionados.

3.3.11. CYMBALTA 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951543



Radicado : 2010131764
Fecha : 2010/11/26
Interesado : Eli Lilly And Company

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:

- Tratamiento de trastorno depresivo mayor.
- Tratamiento de trastorno de ansiedad generalizada.
- Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.
- Fibromialgia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a duloxetina ó a cualquiera de los componentes de la fórmula. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de monoaminoxidasa IMAO. Pacientes con Glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Pacientes con enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. Insuficiencia renal severa, menores de 18 años de edad, No debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas. Hipertensión no controlada

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- Modificación de indicaciones

Nueva indicación: Manejo del dolor crónico musculoesquelético

- Aprobación de inserto, solicitado 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 presentar estudios clínicos comparativos con analgésicos de actividad comprobada por tiempo y casuística suficientes que permitan sustentar la indicación solicitada, en consideración a que los trabajos presentados se refieren únicamente a dolor de rodilla.



3.3.12. CYMBALTA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19951544
Radicado : 2010131779
Fecha : 2010/11/26
Interesado : Eli Lilly And Company

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

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:

- Tratamiento de trastorno depresivo mayor.
- Tratamiento de trastorno de ansiedad generalizada.
- Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.
- Fibromialgia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a duloxetina ó a cualquiera de los componentes de la fórmula. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de monoaminoxidasa IMAO. Pacientes con Glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Pacientes con enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. Insuficiencia renal severa, menores de 18 años de edad, No debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas. Hipertensión no controlada

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- Modificación de indicaciones

Nueva indicación: Manejo del dolor crónico musculoesquelético

- Aprobación de inserto, solicitado 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 presentar estudios clínicos comparativos con analgésicos de actividad comprobada por tiempo y casuística suficientes que permitan sustentar la indicación solicitada, en



consideración a que los trabajos presentados se refieren únicamente a dolor de rodilla.

3.3.13. XALATAN 50 µg / mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 213704
Radicado : 2010131759
Fecha : 2010/11/26
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada mL de solución contiene 50 µg latanoprost

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.

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

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

La nueva indicación es: "Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico.

También solicitan conceptuar acerca de la información para prescribir.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio, en consideración a que el documento allegado debe ser evaluado por la mayoría de los Comisionados.

3.3.14. PACLITAXEL 300 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19973178
Radicado : 2010128807
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

Composición: Cada vial contiene 300 mg de paclitaxel



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de indicaciones -ampliación- y la aprobación de inserto, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Indicación solicitada: Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, las cuales quedarán así

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

Así mismo esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.3.15. PACLITAXEL 150 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19973177
Radicado : 2010128804
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

Composición: Cada ampolla contiene 150 mg de paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones -ampliación- y la aprobación de inserto, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Indicación solicitada: Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones, las cuales quedarán así:

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

Así mismo esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.3.16. PACLITAXEL 100 mg

Expediente : 19973180
Radicado : 2010128798
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial contiene 100 mg de paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones y la aprobación de inserto, solicitado por el interesado mediante escrito de la referencia

Indicación solicitada: Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

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

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

Así mismo esta Sala recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.3.17. FLUVIRIN®

Expediente : 20005456
Radicado : 2010130237
Fecha : 2010/11/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)

CEPA	CANTIDAD DE HEMAGLUTININA
A/California/07/2009 (H1N1) cepa análoga A/California/07/2009 (H1N1) NYMC X-181	15 µg. hemaglutinina



A/Perth/16/2009 (H3N2) cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-181	15 µg. hemaglutinina
B/Brisbane/60/2008	15 µg. hemaglutinina

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la gripe especialmente en aquellos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de Fluvirin debe basarse en las recomendaciones oficiales

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes y residuos por ejemplo: huevos, proteínas de pollo como ovoalbúmina. La vacuna puede contener residuos de las sustancias siguientes: beta propiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina y formaldehído. La inmunización debe posponerse en pacientes con enfermedad febril o de infección aguda.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños a partir de los cuatro años: 0,5 mL. En niños que no han sido vacunados previamente debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos cuatro semanas. La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda. Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Agitar antes de usar

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. Aprobación de cambio de cepas 2011.
2. Aprobación de inserto
3. Aprobación de información sucinta.
4. Unificación de indicaciones, contraindicaciones, posología y modo de administración.

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

- La modificación de cepas para la campaña 2011, hemisferio sur:

CEPA	CANTIDAD DE HEMAGLUTININA
A/California/07/2009 (H1N1) cepa análoga A/California/07/2009	15 µg. hemaglutinina



(H1N1) NYMC X-181	
A/Perth/16/2009 (H3N2) cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-181	15 µg. hemaglutinina
B/Brisbane/60/2008	15 µg. hemaglutinina

- **Indicaciones:** Profilaxis de la gripe especialmente en aquellos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de Fluvirin debe basarse en las recomendaciones oficiales
- **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes y residuos por ejemplo: huevos, proteínas de pollo como ovoalbúmina. La vacuna puede contener residuos de las sustancias siguientes: beta propiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina y formaldehído. La inmunización debe posponerse en pacientes con enfermedad febril o de infección aguda.
- **Posología y modo de administración:**
Adultos y niños a partir de los cuatro años: 0,5 mL. En niños que no han sido vacunados previamente debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos cuatro semanas. La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda. Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Agitar antes de usar
- **Inserto e información sucinta para el producto de la referencia**

3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

3.4.1. HANSAPLAST® PARCHE TÉRMICO LEON CON CAPSAICINA

Expediente : 19940177
Radicado : 2010018548
Fecha : 2010/03/02
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Extracto cápsico equivalente a capsaicina 4,8 mg

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Contraindicante y Rubefaciente



Contraindicaciones: Menores de dos años, piel irritada o escoriada, embarazo y lactancia

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se desea ampliar las contraindicaciones e incluir las advertencias:

"Contraindicaciones: Niños menores de doce años, piel irritada o escoriada, embarazo y lactancia. Advertencias: No administrar por tiempo prolongado, ni exceder la dosis recomendada. Se recomienda usar un parche por día, no dejar por más de 24 horas y cambiar parche cada vez que se bañe. No aplique el parche sobre heridas abiertas y derrames sanguíneos. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños. Se recomienda suspender el tratamiento en caso de escozor. Si observa alguna reacción desfavorable o persisten los síntomas suspenda su uso y consulte a su médico."

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

Contraindicaciones: Niños menores de doce años, piel irritada o escoriada, embarazo y lactancia. **Advertencias:** No administrar por tiempo prolongado, ni exceder la dosis recomendada. Se recomienda usar un parche por día, no dejar por más de 24 horas y cambiar parche cada vez que se bañe. No aplique el parche sobre heridas abiertas y derrames sanguíneos. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños. Se recomienda suspender el tratamiento en caso de escozor. Si observa alguna reacción desfavorable o persisten los síntomas suspenda su uso y consulte a su médico."

3.4.2. CAPRIMIDA D

Expediente : 19952818
Radicado : 2010045142
Fecha : 2007/05/07
Interesado : Gynopharm S.A.S

Composición: Vitamina D 200 UI, citrato de calcio tetrahidratado 1500 mg equivalente a calcio 315 mg. Tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta recubierta



Indicaciones: Adyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de calcio. Prevención y tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre cuáles deben ser las contraindicaciones para el producto de la referencia, debido a que para este producto únicamente se ha reportado "Hipersensibilidad al medicamento", y en grupos farmacológicos para el principio activo citrato de calcio tetrahidratado las contraindicaciones aceptadas son: "Hipercalcemia, Hiper calciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis renal y enfermedad cardiaca, evitar la administración concomitante de digitálicos. Las sales de calcio disminuyen la absorción de tetraciclinas. Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar la absorción renal de calcio y por lo tanto llevan a hiper calcemia"

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Hiper calcemia, Hiper calciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes de litiasis renal y enfermedad cardiaca, evitar la administración concomitante de digitálicos. Las sales de calcio disminuyen la absorción de tetraciclinas. Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar la absorción renal de calcio y por lo tanto llevan a hiper calcemia."

3.4.3. FLIXOTIDE INHALADOR (LIBRE DE CFC)

Expediente : 20003641
Radicado : 2010082427
Fecha : 2010/08/10
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene 125 µg de propionato de fluticasona.

Forma farmacéutica: Aerosol

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



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

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

Las contraindicaciones aprobadas son: "Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia". El interesado informa que corresponden a un cambio de redacción por armonización de textos con otros países de la región, sin adicionar o eliminar alguna de estas, entonces

Las contraindicaciones solicitadas son: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Infecciones micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

Advertencias: Es necesario tener cuidado especial en los pacientes que padecen tuberculosis pulmonar activa o latente. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/médico lo indique."

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

Las contraindicaciones solicitadas son: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Infecciones micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

Advertencias: Es necesario tener cuidado especial en los pacientes que padecen tuberculosis pulmonar activa o latente. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo/médico lo indique."

3.4.4. GAVISCON® TABLETAS MASTICABLES SABOR A MENTA

Expediente : 20013659
Radicado : 2010104494
Fecha : 2010/09/29
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene



Alginato de sodio	250 mg
Bicarbonato de sodio	133,50 mg
Carbonato de sodio	80 mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Indicada en el tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico, hiperacidez gástrica, flatulencia, dolor epigástrico o retroesternal siempre y cuando la causa subyacente sea el reflujo gastroesofágico. Acidez gástrica durante el embarazo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, insuficiencia renal, desequilibrio electrolítico.

Advertencias y precauciones: Cuidado especial deben tener los pacientes con afecciones renales o cardiovasculares, sometidos a dietas bajas o restringidas de sal. Antecedentes de reacción alérgica a alguno de los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias señaladas en las etiquetas adjuntas, la dosificación -La duración del tratamiento no tiene límites- y el uso del producto en embarazo y lactancia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia.

La dosis propuesta es:

Niños menores de 12 años: Administración solo bajo recomendación médica, Adultos y niños mayores de 12 años: 2 tabletas después de las comidas y al acostarse, se recomienda que los pacientes consulten al médico en caso que persistan molestias.

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

- **Aceptar las contraindicaciones señaladas en las etiquetas adjuntas.**
- **Aceptar la dosificación**
- **Aceptar el uso del producto en embarazo y lactancia**

Por otra parte esta Sala recomienda eliminar de la parte de sobredosis “consultar al químico farmacéutico” y dejar en caso de sobredosis consulte a su médico



3.4.5. ACELIFEN 500 mg TABLETAS

Expediente : 20011033
Radicado : 2010109378
Fecha : 2010/10/11
Interesado : Inversiones Comerfar Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de Acetaminofén

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, Antipirético

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

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

- Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta y cara.
- Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca.
- Usted ha sufrido problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetilsalicílico u otros AINEs y se presenta una reacción similar con este producto.
- Se presenta sangrado inesperado al cepillarse.
- Estas reacciones son raras.

En Acta No. 49 de 2009, numeral 2.12.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó autorizar las reacciones adversas para el principio activo Acetaminofen para incluirlas en el etiquetado, además que debía hacerse extensivo a productos que tengan el mismo principio activo en la mismas y/o diferentes concentraciones.

Revisado el numeral no se encontraron las reacciones adversas autorizadas.

Revisada la información del expediente en mención se encuentra lo siguiente:
Reacciones adversas: Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si:

- Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta y cara.
- Se presenta salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca.



- Usted ha sufrido problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetilsalicílico u otros AINEs y se presenta una reacción similar con este producto.
- Se presenta sangrado inesperado al cepillarse.
- Estas reacciones son raras.

Con el fin de resolver la corrección solicitada con el radicado de la referencia el Grupo Técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, indicar que las reacciones adversas autorizadas en la precitada Acta para el principio activo Acetaminofen son:

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

- Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta y cara.
- Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca.
- Usted ha sufrido problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetilsalicílico u otros AINEs y se presenta una reacción similar con este producto.
- Se presenta sangrado inesperado al cepillarse.
- Estas reacciones son raras.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros Sanitarios aclarar la solicitud por cuanto, como se indica en el Acta No. 49 de 2009, numeral 2.12.6., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó autorizar las reacciones adversas, allegadas mediante radicado 2009063278 para el principio activo Acetaminofen para incluirlas en el etiquetado, además que debía hacerse extensivo a productos que tengan el mismo principio activo en la mismas y/o diferentes concentraciones.

3.4.6. TIZANIDINA 2 mg TIZANIDINA 4 mg

Radicado : 10079346
Fecha : 13/10/2010
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la ampliación de las



contraindicaciones y advertencias de los productos Tizanidina 2 mg y Tizanidina 4 mg.

En justificación de lo anterior se anexan los siguientes comentarios:

1. En algunos protocolos asocian AINES por separado de Tizanidina por lo que el paciente al ingerir los dos medicamentos se encontraría en una situación semejante al ingerir un medicamento que asocia los dos activos.
2. Pacientes que consumen Tizanidina 2 mg y 4 mg tabletas o manifiestan que la misma les produce sedación
3. En el Martindale, edición 32 página 1332 declara en los efectos adversos y precauciones, entre otros, “no manejar u operar maquinaria”, es decir, hacer referencia a actividades que requieran ánimo vigilante.

Tizanidina 2 mg tabletas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

Se recomienda que se incluya en las contraindicaciones y advertencias ya aprobadas, lo siguiente:

No debe emplearse en pacientes que requieran ánimo vigilante porque el medicamento puede producir sedación.

Por lo que el texto general quedaría de la siguiente forma:

Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

No debe emplearse en pacientes que requieran ánimo vigilante porque el medicamento puede producir sedación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda adicionar la advertencia propuesta al producto de la referencia. Las contraindicaciones y advertencias quedan como se relaciona a continuación:

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, adminístrese con



precaución en pacientes con hipertensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

No debe emplearse en pacientes que requieran ánimo vigilante porque el medicamento puede producir sedación.

3.4.7. ONGLYZA® 5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20017613
Radicado : 2010114563
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene saxagliptina clorhidrato monohidrato 5.95 mg equivalente a saxagliptina 5,0 mg

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. No debe usarse en pacientes que hayan tenido alguna reacción grave por hipersensibilidad a un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP4). No debe usarse en pacientes con diabetes tipo I ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar a mujeres en período de lactancia. La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas. Se recomienda un ajuste de dosis individual en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave y en pacientes con enfermedad renal en estado terminal (ERET) que requiera hemodiálisis. Es posible que se requiera una dosis menor de sulfonilúrea para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se usa en combinación con Onglyza. No ha sido estudiado en combinación con insulina

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



Libertad y Orden

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

República de Colombia



Las contraindicaciones aprobadas son: "Está contraindicado en pacientes con antecedentes de cualquier reacción grave por hipersensibilidad a Onglyza. No debe usarse en pacientes que hayan tenido alguna reacción grave por hipersensibilidad a un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP4). No debe usarse en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, ya que no sería eficaz en estos casos. Sólo debe usarse durante el embarazo en caso de necesidad absoluta. Debe tenerse precaución al administrar a mujeres en período de lactancia. La seguridad y efectividad en pacientes pediátricos no han sido establecidas. Se recomienda un ajuste de dosis individual en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave y en pacientes con enfermedad renal en estado terminal (ERET) que requiera hemodiálisis. Es posible que se requiera una dosis menor de sulfonilúrea para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se usa en combinación con Onglyza. No ha sido estudiado en combinación con insulina" y

Las contraindicaciones solicitadas: "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".

Además, el interesado solicita que en el concepto mediante el cual se apruebe esta solicitud, se mencione que el mismo aplica tanto para el medicamento ONGLYZA® 5 mg Comprimidos Recubiertos con expediente 20017613, como para el medicamento ONGLYZA® 2,5 mg Comprimidos Recubiertos con expediente 20017614.

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

ONGLYZA® 5 mg Comprimidos Recubiertos con expediente 20017613
ONGLYZA® 2,5 mg Comprimidos Recubiertos con expediente 20017614.

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".

Adicionalmente la Sala recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir allegados mediante el radicado de la referencia.

3.4.8. MYLANTA ® DOS

Expediente : 20015060
Radicado : 2010114565
Fecha : 2010/10/22
Interesado : McNeil LA LLC

Composición:

Mezcla coblend. Equivalente a hidróxido de aluminio gel seco	8 g
Mezcla coblend. Equivalente a hidróxido de magnesio	8 g
Simeticona 30% equivalente a simeticona	0,6 g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiácido gástrico, antiflatulento.

Contraindicaciones: No usar en: Apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, hemorroides, diarrea crónica, colitis ulcerativa, ileostomía, obstrucción intestinal, alzheimer, pacientes con falla renal: aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias: No tomar más de 12 cucharaditas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: osteomalacia y encefalopatía.

Precauciones: En embarazo, lactancia o en niños menores de 6 años consulte a su médico.



Reacciones adversas: Sabor terroso: por el uso prolongado, dosis alta o insuficiencia renal: neurotoxicidad, constipación severa.

Interacciones: No usar con anticolinérgicos, quinolonas, digitálicos, antihistamínicos, ácido fólico, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoínas, fosfatos, salicilatos, sucralfatos, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamilamina, metenamina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las precauciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las precauciones aprobadas son: "niños menores de 6 años" y las solicitadas "niños menores de 12 años".

El interesado solicita que se exprese que la modificación aplica para los siguientes productos: Mylanta original (exp: 28416), Mylanta II tabletas (exp: 36477), Mylanta Plus (exp: 38170), Mylanta CT tabletas (exp: 40538), Mylanta® Forte (exp: 52103), Mylanta® Rolltabs (exp: 19950147), Mylanta tabletas (exp: 19974642), Mylanta® Dos (exp: 20015060).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las precauciones solicitadas por el interesado la cual aplica para los productos:

Mylanta original (exp: 28416), Mylanta II tabletas (exp: 36477), Mylanta Plus (exp: 38170), Mylanta CT tabletas (exp: 40538), Mylanta® Forte (exp: 52103), Mylanta® Rolltabs (exp: 19950147), Mylanta tabletas (exp: 19974642), Mylanta® Dos (exp: 20015060).

Precauciones: "Niños menores de 12 años".

3.4.9. MYLANTA® DOS

Expediente : 20015060
Radicado : 2010114570
Fecha : 2010/10/22
Interesado : McNeil LA LLC.

Composición:

Mezcla coblend. Equivalente a hidróxido de aluminio gel seco	8 g
Mezcla coblend. Equivalente a hidróxido de magnesio	8 g
Simeticona 30% equivalente a simeticona	0,6 g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral



Indicaciones: Antiácido gástrico, antiflatulento.

Contraindicaciones: No usar en: apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, hemorroides, diarrea crónica, colitis ulcerativa, ileostomía, obstrucción intestinal, alzheimer, pacientes con falla renal: aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias: No tomar más de 12 cucharaditas al día. No usar la dosis máxima por más de 14 días. El uso prolongado puede provocar o agravar: osteomalacia y encefalopatía.

Precauciones: En embarazo, lactancia o en niños menores de 6 años consulte a su médico.

Reacciones adversas: sabor terroso: por el uso prolongado, dosis alta o insuficiencia renal: neurotoxicidad, constipación severa. interacciones: no usar con anticolinérgicos, quinolonas, digitálicos, antihistamínicos, ácido fólico, hierro, ketoconazol, fenotiazinas, fenitoínas, fosfatos, salicilatos, sucralfatos, tetraciclinas, vitamina D, isoniazida, mecamilamina, metenamina.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El interesado solicita incluir "CONSTIPACIÓN". Además, el interesado aclara que esta modificación aplica también para los siguientes productos: Mylanta original (exp: 28416), Mylanta II tabletas (exp: 36477), Mylanta tabletas (exp: 19974642), Mylanta Dos (exp: 20015060).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones solicitadas por el interesado la cual aplica para los productos Mylanta original (exp: 28416), Mylanta II tabletas (exp: 36477), Mylanta tabletas (exp: 19974642), Mylanta Dos (exp: 20015060).

Contraindicaciones: No usar en apendicitis, sangrado gastrointestinal o rectal, hemorroides, diarrea crónica, colitis ulcerativa, ileostomía, obstrucción intestinal, Alzheimer, pacientes con falla renal: aumenta el riesgo de hipermagnesemia, hipofosfatemia. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Constipación.

3.4.10. GLUCONATO DE CALCIO 10% INYECTABLE



Radicado : 10094953
Fecha : 2010/11/26
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Forma farmacéutica: Inyectable

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de contraindicaciones y advertencias con base en la alerta de la MHRA sobre el Gluconato de Calcio 10% Inyectable.

Las contraindicaciones fueron tomadas de los grupos farmacológicos siendo las siguientes: Pacientes digitalizados con hipersensibilidad al fármaco, Hipercalcemia, Hipercalciuria, insuficiencia renal o historia de formación de cálculos renales, hiperparatiroidismo e hipervitaminosis D.

Y la recomendación de la Subdirección de Medicamentos quedaría: Pacientes digitalizados con hipersensibilidad al fármaco, Hipercalcemia, Hipercalciuria, insuficiencia renal o historia de formación de cálculos renales, hiperparatiroidismo e hipervitaminosis D. No emplear gluconato de calcio para inyección envasado en recipientes de vidrio para tratamientos repetitivos o prolongados incluyendo infusiones intravenosas en menores de 18 años y pacientes con falla renal.

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

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes digitalizados con hipersensibilidad al fármaco, Hipercalcemia, Hipercalciuria, insuficiencia renal o historia de formación de cálculos renales, hiperparatiroidismo e hipervitaminosis D. No emplear gluconato de calcio para inyección envasado en recipientes de vidrio para tratamientos repetitivos o prolongados incluyendo infusiones intravenosas en menores de 18 años y pacientes con falla renal.

3.4.11. CENTRUM JUNIOR

Expediente : 224165
Radicado : 2010129301
Fecha : 2010/11/23
Interesado : Wyeth

Composición: Cada tableta masticable contiene



Vitamina A (20% como Betacaroteno)	5000UI
Vitamina B1(Tiamina)	1,5 mg
Vitamina B2 (Riboflavina)	1,7 mg
Nicotinamida (Niacinamida)	20 mg
Acido pantoténico	10 mg
Vitamina B6 (Piridoxina)	2 mg
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	6 µg
Vitamina C (Acido ascórbico)	60 mg
Vitamina D (Ergocalciferol)	400 UI
Vitamina E (DI Alfatocoferol acetato)	30 UI
Biotina	45 µg
Acido Fólico	300 µg
Vitamina K1	10 µg
Calcio	108 mg
Hierro	18 mg
Cromo	20 µg
Cobre	2 mg
Yodo	150 µg
Magnesio	40 mg
Manganeso	1 mg
Molibdeno	20 µg
Fosforo	50 mg
Zinc	10 mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales.

Contraindicaciones: Los pacientes con fenilcetonuria no deben consumir este producto, contiene aspartame que se metaboliza a fenilalanina

Advertencias y precauciones: Este producto contiene hierro que en dosis muy elevadas puede ser perjudicial. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis diaria recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares. Como con cualquier medicamento se recomienda consultar al médico antes de administrarlo si está embarazada o lactando. En caso de sobredosis accidental discontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de contraindicaciones, advertencia y precauciones solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



Nuevas contraindicaciones: Los pacientes con fenilcetonuria no deben consumir este producto, contiene aspartame que se metaboliza a fenilalanina. No use si es alérgico a cualquiera de los componentes del producto.

Nuevas advertencias y precauciones: Este producto contiene hierro que en dosis muy elevadas puede ser perjudicial. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis diaria recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares. Como cualquier otro medicamento, se recomienda consultar al médico antes de administrarlo si está embarazada o lactando. En caso de sobredosis accidental, descontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata.

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

Contraindicaciones: Los pacientes con fenilcetonuria no deben consumir este producto, contiene aspartame que se metaboliza a fenilalanina. No use si es alérgico a cualquiera de los componentes del producto.

Advertencias y precauciones: Este producto contiene hierro que en dosis muy elevadas puede ser perjudicial. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis diaria recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico/multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares. Como cualquier otro medicamento, se recomienda consultar al médico antes de administrarlo si está embarazada o lactando. En caso de sobredosis accidental, descontinuar el uso y consultar para asistencia médica inmediata.

3.4.12. VENTILAN OSP INHALADOR

Expediente : 19900625
Radicado : 2010088439
Fecha : 2010/08/24
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene sulfato de salbutamol micronizado equivalente a 100,00 µg de salbutamol.

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Es un agonista selectivo de los receptores B₂, a dosis terapéuticas actúa sobre los adrenoreceptores del músculo bronquial con poca



acción sobre los adrenoreceptores beta 1 del músculo cardiaco adecuado para el manejo y prevención de ataques en casos de asma leve y para el tratamiento de exacerbaciones agudas en caso de asma moderada y severa.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe utilizarse para el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto.

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

Contraindicaciones: (solicitadas):

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones como se relacionan a continuación:

Contraindicaciones:

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

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

El interesado debe modificar la información para prescribir, teniendo en cuenta las contraindicaciones aceptadas, y reenviarla para su evaluación

3.4.13. DIFLENAC 50 mg TABLETAS

Expediente : 19938305
Radicado : 2010080369
Fecha : 2010/08/04



Interesado : Servicio Técnico Gonher Farmacéutica

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco, a los salicilatos u otros antiinflamatorios no esteroideos, primer trimestre de embarazo, adminístrese con precaución a pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular o falla renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones del producto se ajustan al acta 22 de 2006 para AINES, estas son: "Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa."

Sin embargo, aparece dentro de las contraindicaciones: "primer trimestre de embarazo" la cual figura en las contraindicaciones aprobadas por este instituto, pero esta puede ser confusa con la advertencia "tercer trimestre de embarazo" que se encuentra en el acta 22 de 2006 numeral 2.10.15. En este caso, que es lo mas indicado dejar?

Adicionalmente el interesado incluye en contraindicaciones la leyenda: " Al igual que otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos está contraindicado en los pacientes que padecen de asma, urticaria o rinitis aguda tras la administración de ácido acetil salicílico u otros medicamentos que inhiben la actividad de la prostaglandina sintetasa". Esta contraindicación hace parte del grupo farmacológico, entonces en casos como este, así como para otros fármacos del grupo de los AINES, las contraindicaciones y advertencias que deben aparecer en etiquetas del producto, deben ser:

- a) Las estipuladas en el Acta 22 de 2006 numeral 2.10.15
- b) Deben ser las del acta 22 del 2006 complementadas con las anteriormente aprobadas por este instituto.
- c) Pueden incluirse las que aparecen reportadas en los grupos farmacológicos que maneja el grupo de medicamentos, los cuales contienen conceptos emitidos respecto a contraindicaciones y advertencias, por la Sala



Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

d) Cuando haya contraindicaciones o advertencias que no aparezcan en el Acta 22 de 2006 ni en ninguna acta aprobada, pese a que hagan parte del grupo farmacológico, lo mas indicado es direccionarlas a la Sala Especializada de Comisión Revisora para su aprobación?

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 y advertencias a las citadas en el Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15

3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

3.5.1. DUPHALAC® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 50786
Radicado : 2010113577
Fecha : 2010/10/21
Interesado : Solvay Pharmaceutical B.V.

Composición: Lactulosa 66,7 g / 100 mL

Forma farmacéutica: Solución oral

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de condición de venta a VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA únicamente con la indicación de “laxante”

3.5.2. BENZIRIN ROSA CREMA VAGINAL 0.5%



Expediente : 58248
Radicado : 2010122195
Fecha : 2010/11/09
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada 100 gramos de crema vaginal contiene 0,5 g de benzidamina clorhidrato

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones e inflamaciones vaginales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de:

1. La condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica.
2. La ampliación de las contraindicaciones y advertencias solicitadas a continuación: Hipersensibilidad al medicamento, en embarazo, menores de 18 años o mayores de 65 y diabéticas. Se debe consultar primero al médico antes de utilizar este producto. Si los síntomas no mejoran o empeoran en 3 días se debe consultar al médico.
3. Conceptuar sobre los beneficios descritos en el material de empaque los cuales aplicarán para toda la línea Benzirin cuyo activo es la bencinamida clorhidrato: **BENEFICIOS:** Control efectivo de las irritaciones e inflamaciones vulvo-vaginales. Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones e inflamaciones vaginales. Protege el pH y flora vaginal

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

1. La modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, a Venta sin fórmula médica.
2. La ampliación de las contraindicaciones y advertencias: **Hipersensibilidad al medicamento, en embarazo, menores de 18 años o mayores de 65 y diabéticas. Se debe consultar primero al**



médico antes de utilizar este producto. Si los síntomas no mejoran o empeoran en 3 días se debe consultar al médico.

- 3. Los beneficios: Control efectivo de las irritaciones e inflamaciones vulvo-vaginales. Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones e inflamaciones vaginales.**

3.5.3. BENZIRIN ROSA

Expediente : 19970379
Radicado : 2010122180
Fecha : 2010/11/09
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición:

Cada sobre por 9,4 g del producto contiene bencidamina clorhidrato 0,498 g

Forma farmacéutica: Polvo medicado para uso tópico

Indicaciones: Coadyuvante en inflamaciones de localización en la mucosa vaginal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud de modificación de:

1. La condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica.
2. La ampliación de las contraindicaciones y advertencias solicitadas a continuación: Hipersensibilidad al medicamento, en embarazo, menores de 18 años o mayores de 65 y diabéticas. Se debe consultar primero al médico antes de utilizar este producto. Si los síntomas no mejoran o empeoran en 3 días se debe consultar al médico.
3. Conceptuar sobre los beneficios descritos en el material de empaque los cuales aplicarán para toda la línea Benzirin cuyo activo es la Bencinamida Clorhidrato: **BENEFICIOS:** Control efectivo de las irritaciones e inflamaciones vulvo-vaginales. Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones e inflamaciones vaginales. Protege el pH y flora vaginal.



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

- 1. La modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, a Venta sin fórmula médica.**
- 2. La ampliación de las contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, en embarazo, menores de 18 años o mayores de 65 y diabéticas. Se debe consultar primero al médico antes de utilizar este producto. Si los síntomas no mejoran o empeoran en 3 días se debe consultar al médico.**
- 3. Los beneficios: Control efectivo de las irritaciones e inflamaciones vulvo-vaginales. Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones e inflamaciones vaginales.**

3.5.4. BENZIRIN ROSA DUCHA LISTA PARA SU USO

Expediente : 43732
Radicado : 2010122187
Fecha : 2010/11/09
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición:
Cada 100 mL de solución tópica contiene bencidamina clorhidrato 100 mg

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Coadyuvante en inflamaciones de localización en las mucosas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. La solicitud de modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, de venta con fórmula médica a Venta sin fórmula médica.
2. La ampliación de las contraindicaciones y advertencias solicitadas a continuación: Hipersensibilidad al medicamento, en embarazo, menores de 18 años o mayores de 65 y diabéticas. Se debe consultar primero al médico antes de utilizar este producto. Si los síntomas no mejoran o empeoran en 3 días se debe consultar al médico.



3. Conceptuar sobre los beneficios descritos en el material de empaque los cuales aplicarán para toda la línea Benzirin cuyo activo es la Bencinamida Clorhidrato: **BENEFICIOS:** Control efectivo de las irritaciones e inflamaciones vulvo-vaginales. Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones e inflamaciones vaginales. Protege el pH y flora vaginal

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

1. La modificación de la condición de venta, del producto de la referencia, a **Venta sin fórmula médica.**
2. La ampliación de las **contraindicaciones y advertencias:** **Hipersensibilidad al medicamento, en embarazo, menores de 18 años o mayores de 65 y diabéticas. Se debe consultar primero al médico antes de utilizar este producto. Si los síntomas no mejoran o empeoran en 3 días se debe consultar al médico.**
3. **Los beneficios: Control efectivo de las irritaciones e inflamaciones vulvo-vaginales. Coadyuvante en el tratamiento de las infecciones e inflamaciones vaginales.**

3.6. INFORMES DE SEGURIDAD.

3.6.1. RELISTOR® 12 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19996125
Radicado : 10097473
Fecha : 2010/12/03
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada vial contiene 20 mg /mL de bromuro de metilnaltrexona

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la constipación inducida por opioides en pacientes con enfermedad avanzada que reciben cuidado paliativo cuando la respuesta a otra terapia laxante no ha sido suficiente.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, pacientes menores de 18 años, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.



Pacientes con obstrucción mecánica gastrointestinal conocida o sospechada.

Advertencias especiales: Si se presenta diarrea grave o persistente durante el tratamiento, se deberá aconsejar a los pacientes no continuar la terapia con Relistor y consultar a su médico.

Se han reportado casos poscomercialización de perforación gastrointestinal (GI) en pacientes con condiciones que puedan estar asociadas a reducción localizada o difusa de la integridad estructural en la pared del tracto GI (por ejemplo cáncer, úlcera péptica, pseudoobstrucción). No se pueden descartar posibles contribuciones del bromuro de metilnaltrexona a dichos casos.

Utilice el bromuro de metilnaltrexona con precaución en pacientes con lesiones conocidas o sospechadas en el tracto gastrointestinal

Instruya a los pacientes para que reporten de inmediato síntomas abdominales graves, persistentes y/o su empeoramiento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 43 de 2010 numeral 3.6.5, en el sentido de ajustar la información correspondiente al producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre el ajuste en las advertencias de la información correspondiente al producto de la referencia.

3.6.2. ACETAMINOFÉN ASOCIADO A OPIÁCEOS EN PRODUCTOS DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Radicado : 11004823
Fecha : 20/01/ 2011
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la agencia reguladora de medicamentos estadounidenses FDA ha emitido una comunicación dirigida a pacientes y profesionales de la salud, la cual está relacionada con los medicamentos de prescripción médica que contienen acetaminofén en combinación con opiáceos; ya que el acetaminofén en cantidades superiores a los 4.000 mg diarios, posee un riesgo potencial de inducir daño hepático severo en los pacientes que lo reciben.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información emitida por la FDA, relacionada con los medicamentos de prescripción médica que contienen acetaminofén en combinación con opiáceos y la remite a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia

3.6.3. RADICADO 10085076

Fecha : 27/10/2010
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la información relacionada con la nueva formulación de Taxotere® / docetaxel 1 frasco ampolla, la cual ha sido desarrollada para simplificar la preparación de la solución para infusión de Taxotere®. Esta nueva formulación ha sido comercializada desde enero de 2010 en 16 países de Europa y ha sido también aprobada en EE.UU y comercializada desde este mes.

Sanofi Aventis quiere informar sobre el incremento de reportes de eventos adversos espontáneos en pacientes tratados con Taxotere®/ docetaxel en la formulación de 1 frasco ampolla, en particular en Francia y Alemania. La mayoría de estos eventos en Alemania y en Francia parecen ser reacciones cutáneas y han sido consistentes con el conocido perfil de seguridad de Taxotere®.

Las investigaciones conducidas con el principio activo y con el producto terminado no han demostrado desviaciones o eventos de calidad fuera de lo común durante la manufactura de los lotes involucrados.

Sanofi-Aventis continuará con un agresivo monitoreo de cualquier cambio en la frecuencia de los reportes. Además, basado en los análisis hasta la fecha, la compañía considera esencial realizar una apropiada educación a los médicos, enfermeras y farmacéuticos respecto a la correcta preparación y administración de la formulación de 1 frasco de ampolla e intenta reforzar este mensaje con las entidades de salud.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre incremento de reportes de eventos adversos espontáneos en pacientes tratados con Taxotere®/ docetaxel en la formulación de 1 frasco ampolla, en particular en Francia y Alemania y la remite a la Subdirección de Medicamentos y productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia para el análisis pertinente



Siendo las 17:00 horas del 02 de marzo de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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