



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 45 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA

16 DE SEPTIEMBRE DE 2010

### ORDEN DEL DÍA

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

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaría Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.13. INSERTOS

#### 3.13.1. REYATAZ® 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 19993218

Radicado : 2010061847

Fecha : 2010/06/21

Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Sulfato de atazanavir equivalente a atazanavir base 300 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La co-administración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

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

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



## **recomienda aceptar el inserto allegado con el radicado de la referencia para el producto Reyataz® Cápsulas 300 mg**

### **3.13.2. REYATAZ® CÁPSULAS 200 mg**

Expediente : 19946308  
Radicado : 2010061843  
Fecha : 2010/06/21  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Sulfato de atazanavir equivalente a 200mg de atazanavir base.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La co-administración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado con el radicado de la referencia para el producto Reyataz® Cápsulas 200 mg.**

### **3.13.3. REYATAZ® CÁPSULAS 150 mg**

Expediente : 19946307  
Radicado : 2010061848  
Fecha : 2010/06/21



Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A

Composición: Atazanavir sulfato 170,84 mg (considerando una pureza de 100%) equivalentes a atazanavir base 150,00 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La co-administración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto allegado con el radicado de la referencia para el producto Reyataz<sup>®</sup> Cápsulas 150 mg.**

#### 3.13.4. SURVANTA

Expediente : 44762  
Radicado : 2010058765  
Fecha : 2010/06/11  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia

Composición: Fosfatidilcolina disaturada (188 a 124 mg)- ácidos grasos libres (11,2 a 28,0 mg)-triglicéridos (4,0 a 14,0 mg): fosfolípidos totales 200 mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Indicaciones: Coadyuvante en la prevención y tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria del neonato prematuro (enfermedad de membrana hialina)

Contraindicaciones: Su uso requiere personal entrenado y con experiencia en la administración del medicamento y dentro de salas de cuidado intensivo para recién nacidos.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones:

1. Hipersensibilidad a los componentes del producto
2. Su uso requiere personal entrenado y con experiencia en la administración del medicamento y dentro de salas de cuidado intensivo para recién nacidos.

### 3.13.5. DUODART CÁPSULAS

Expediente : 20010303  
Radicado : 2010058657  
Fecha : 2010/06/11  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene dutasterida 500 µg y tamsulosina HCl 400 µg

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Duodart trata y previene la progresión de la hiperplasia prostática benigna, mediante el alivio de los síntomas, la reducción del tamaño de la próstata, el mejoramiento de la velocidad de flujo urinario y la reducción del riesgo de retención urinaria aguda, así como la necesidad de cirugía relacionada con la BPH.

Contraindicaciones: Duodart está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa-reductasa, al clorhidrato de tamsulosina o a cualquier componente de la presentación. El uso de Duodart está contraindicado en mujeres y niños.



Solicitud El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS 05/IP103 (21-Agosto-2009) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión GDS 05/IP103 (21-Agosto-2009) para el producto de la referencia.

### 3.13.6. GRACIAL COMPRIMIDOS

Expediente : 19973516  
Radicado : 2010061563  
Fecha : 2010/06/21  
Interesado : Schering Plough S.A

Composición:

Desogestrel 0.125 mg + Etinilestradiol (comprimido blanco) 0.030 mg  
Desogestrel 0.025mg + Etinilestradiol 0.040 mg(comprimido azul)

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal, tratamiento del acné vulgar leve a moderado.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con trombosis venosa o arterial existente o antecedentes de la misma, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular. Síntomas premonitorios existentes de una trombosis o antecedentes de los mismos. Diabetes mellitus con alteraciones vasculares. Alteraciones hepáticas graves existentes o antecedentes de las mismas, mientras los valores de la función hepática no hayan vuelto a ser normales. Síndromes de rotor y de Dubin Johnson. Tumores hepáticos existentes o antecedentes de los mismos (malignos o benignos). Existencia o sospecha de neoplasias de los órganos genitales o cáncer de mama, si son dependientes de esteroides sexuales. Hemorragias vaginales sin diagnosticar. Hiperplasia endometrial. Existencia o sospecha de embarazo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto RA 0211 OS S7 (Ref 6.0) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



**recomienda aceptar el inserto RA 0211 OS S7 (Ref 6.0) para el producto de la referencia.**

### **3.13.7. MIACALCIC 200 UI SPRAY NASAL**

Expediente : 210303  
Radicado : 2010061806  
Fecha : 2010/06/21  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Calcitonina de Salmón Sintética 2200UI/mL.

Forma farmacéutica: Solución para nebulización

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de mujeres con osteoporosis posmenopáusica de más de 5 años de menopausia. Dolor asociado a osteoporosis/osteopenia. Uso exclusivo de especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad en pacientes con sospecha de hipersensibilidad debe hacerse prueba de sensibilidad. No se dispone de experiencia en mujeres embarazadas, tampoco durante la lactancia, a los pacientes con rinitis crónica que reciben este producto por vía I.V. Debe someterse a una vigilancia médica minuciosa por la biodisponibilidad aumentada, por ser la calcitonina de salmón un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas.

Solicitud: El interesado allega respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 44 de 2009 numeral 2.11.19, en el trámite solicitud de aprobación del inserto radicado bajo el número 9070971

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido por la Sala en Acta N°. 44 de 2009, numeral 2.11.19.**

### **3.13.8. FLOSEAL**

Expediente : 19977879  
Radicado : 2010003245  
Fecha : 2010/05/03  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Trombina Humana 2500UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Está indicado para usarse en procedimientos quirúrgicos, como coadyuvante de la hemostasia, cuando el control de hemorragia mediante ligamento o los procedimientos convencionales son ineficientes o imprácticos.

Contraindicaciones: No inyecte ni oprima Floseal en los vasos sanguíneos. No aplique a vasos bloqueados o desviados. Esta maniobra podría causar coagulación intravascular extensa y hasta culminar en la muerte. Para evitar el riesgo de reacción alérgica anafiláctica y/o eventos tromboembólicos la cual puede amenazar la vida, no inyecte Floseal en un vaso o tejido. No use en el cierre de incisiones de piel porque puede interferir en el curado de los bordes de la piel por la interposición mecánica de la gelatina. No usar en pacientes con alergias conocidas a los materiales de origen bovino.

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

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

### 3.13.9. SAYANA® 104 mg /0.65 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 20007675  
Radicado : 2010073188  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Medroxiprogesterona Acetato 104 mg /0.65mL

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo Parenteral

Contraindicaciones: Contraindicaciones y precauciones: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes, embarazo conocido o sospecha del mismo, cáncer conocido o sospecha del mismo en seno u órganos genitales hemorragia vaginal sin diagnosticar enfermedad hepática severa. Enfermedad ósea metabólica enfermedad tromboembólica activa previa y actual y en pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y el mismo se incluye la opción del que el producto puede ser aplicado por el médico o en un





área de inyectología de una farmacia o droguería, por tratarse de un medicamento indicado para administración subcutánea, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.10. RISPOLUX

Expediente : 20021022  
Radicado : 2010072007  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Risperidona 2 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: No especifica

Contraindicaciones: No especifica

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir el inserto por las siguientes razones:

- Debe redactar de una manera adecuada el ítem “Qué es Rispolux y para qué se usa”, por cuanto refiere una serie de síntomas que no se consideran indicaciones reales para el uso del producto
- En el párrafo de “niños y adolescentes” en el ítem “de antes de tomar Rispolux” debe eliminar la indicación “desórdenes de comportamiento en caso de inteligencia reducida” por cuanto no es una indicación aprobada en el registro sanitario.
- Falta incluir todas las contraindicaciones de la risperidona: hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado



## **accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.**

### **3.13.11. RISPOLUX 3 mg**

Expediente : 20021021  
Radicado : 2010072012  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Risperidona 3 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: No especifica

Contraindicaciones: No especifica

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir el inserto por las siguientes razones:

- **Debe redactar de una manera adecuada el ítem “Qué es Rispolux y para qué se usa”, por cuanto refiere una serie de síntomas que no se consideran indicaciones reales para el uso del producto**
- **En el párrafo de “niños y adolescentes” en el ítem “de antes de tomar Rispolux” debe eliminar la indicación “desórdenes de comportamiento en caso de inteligencia reducida” por cuanto no es una indicación aprobada en el registro sanitario.**
- **Falta incluir todas las contraindicaciones de la risperidona: hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.**

### **3.13.12. RISPOLUX 1 mg**



Expediente : 20021023  
Radicado : 2010072011  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Risperidona 1 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: No especifica

Contraindicaciones: No especifica

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir el inserto por las siguientes razones:

- Debe redactar de una manera adecuada el ítem “Qué es Rispolux y para qué se usa”, por cuanto refiere una serie de síntomas que no se consideran indicaciones reales para el uso del producto
- En el párrafo de “niños y adolescentes” en el ítem “de antes de tomar Rispolux” debe eliminar la indicación “desórdenes de comportamiento en caso de inteligencia reducida” por cuanto no es una indicación aprobada en el R.S.
- Falta incluir todas las contraindicaciones de la risperidona: hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona

### 3.13.13. CANDESARTAN 16 mg

Expediente : 20021024  
Radicado : 2010072017  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Candesaratan 16 mg



Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia. No debe emplearse durante el embarazo debido a los posibles efectos sobre el feto. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia debe interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

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

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

#### 3.13.14. CANDESARTAN 8 mg

Expediente : 20021020  
Radicado : 2010072016  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Candesaratan cilexetilo 8 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia. No debe emplearse durante el embarazo debido a los posibles efectos sobre el feto. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia debe interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

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

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



### 3.13.15. GEMCITABINA 10 mg/mL

Expediente : 20017458  
Radicado : 2010072014  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Gemcitabina Clorhidrato equivalente a Gemcitabina base 10 mg/mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyudante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños. Falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea. Requiere manejo de especialista.

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

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

### 3.13.16. DOXORUBICIN "EBEWE" 50 mg/25 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.

Expediente : 214069  
Radicado : 2010072024  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Novartis De Colombia S.A



Composición: Doxorubicina Clorhidrato 50 mg/25 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

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

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

### 3.13.17. LASIX AMPOLLAS

Expediente : 27406  
Radicado : 2010072116  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Sanofi-Aventis De Colombia S.A

Composición: Furosemida 20mg/ampolla

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diurético, Antihipertensivo

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CCDS V5 de diciembre de 2009 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



### 3.13.18. LASIX

Expediente : 27407  
Radicado : 2010072115  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Furosemida 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Diurético, Antihipertensivo

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto CCDS V5 de diciembre de 2009 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.19. DELTALOL

Expediente : 20021453  
Radicado : 2010070342  
Fecha : 2010/07/09  
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Labetalol clorhidrato 5 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Para controlar la presión arterial en hipertensión severa.

Contraindicaciones: Asma bronquial, falla cardíaca manifiesta, bloqueo del corazón mayor de primer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, otras condiciones asociadas con hipertensión severa y prolongada. También en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No deben ser usados en pacientes con una historia de enfermedades obstructivas de las vías de aire, incluyendo asma.



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

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

### 3.13.20. FLONORM®

Expediente : 20002048  
Radicado : 2010069723  
Fecha : 2010/07/08  
Interesado : Zambon de Colombia S.A

Composición: Rifaximina 200mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Infecciones intestinales agudas y crónicas por bacterias Gram+ y Gram- sensibles a la rifaximina. Profilaxis pre y post-quirúrgica de infección durante cirugía del tracto gastrointestinal. Coadyuvante en el tratamiento de hiperamonemia (encefalopatía hepática).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la rifaximina. Casos de obstrucción intestinal con posible lesión ulcerosa intestinal (parcial o severa). Precauciones de uso:

En caso de embarazo y durante la primera infancia, el producto deberá ser administrado solo en casos de extrema necesidad y bajo estrecha supervisión médica. Durante tratamientos prolongados a altas dosis y cuando existan lesiones de la mucosa intestinal, una pequeña parte del producto puede ser absorbida (< 1 %), produciendo coloración roja de la orina mientras se hace la eliminación total del producto

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar indicaciones no aprobadas en el registro sanitario como:

**Síndrome diarreico y diarrea por alteración de la flora intestinal**





### 3.13.21. IOPA® 370/ IOPAMIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20018969  
Radicado : 2010067829  
Fecha : 2010/07/02  
Interesado : Sistemas Médicos Ltda

Composición: Iopamidol 755,0 mg equivalente a Iodo 370 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Esta indicado en mielografía, cisternografía y ventriculografía, en todas las exploraciones angiográficas, incluyendo la angiografía por sustracción digital (DSA) y la angiocardiógrafa en todas las exploraciones urográficas y para la intensificación del contraste en la tomografía computarizada. Sus propiedades también permiten la visualización de las cavidades corporales (p. ej., artrografía, fistulografía, vesiculografía, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, histerosalpingografía).

Contraindicaciones: Hipertiroidismo manifiesto. La histerosalpingografía no se debe llevar a cabo durante el embarazo ni en presencia de procesos inflamatorios agudos en la cavidad pélvica. La ERCP (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) está contraindicada en la pancreatitis aguda.

Advertencias y precauciones especiales de empleo para todas las indicaciones: Hipersensibilidad, disfunción tiroidea, patología cardiovascular, estado de salud precario y en pacientes ancianos.

Advertencias y precauciones para uso intravascular: Insuficiencia renal, tratamiento con metformina, patología cardiovascular, trastornos del sistema nervioso central, disfunción hepática severa, mieloma y paraproteinemia, feocromocitoma, pacientes con trastornos autoinmunes, miastenia grave, alcoholismo.

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

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

### 3.13.22. IOPA® 300 / IOPAMIDOL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20018968



Radicado : 2010067838  
Fecha : 2010/07/02  
Interesado : Sistemas Médicos Ltda.

Composición: Iopamidol 612.4mg equivalente a Iodo 300 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Esta indicado en mielografía, cisternografía y ventriculografía, en todas las exploraciones angiográficas, incluyendo la angiografía por sustracción digital (DSA) y la angiocardiógrafa en todas las exploraciones urográficas y para la intensificación del contraste en la tomografía computarizada. Sus propiedades también permiten la visualización de las cavidades corporales (p. ej., artrografía, fistulografía, vesiculografía, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, histerosalpingografía).

Contraindicaciones: Hipertiroidismo manifiesto. La histerosalpingografía no se debe llevar a cabo durante el embarazo ni en presencia de procesos inflamatorios agudos en la cavidad pélvica. La ERCP (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) está contraindicada en la pancreatitis aguda.

Advertencias y precauciones especiales de empleo para todas las indicaciones: Hipersensibilidad, disfunción tiroidea, patología cardiovascular, estado de salud precario y en pacientes ancianos.

Advertencias y precauciones para uso intravascular: Insuficiencia renal, tratamiento con metformina, patología cardiovascular, trastornos del sistema nervioso central, disfunción hepática severa, mieloma y paraproteinemia, feocromocitoma, pacientes con trastornos autoinmunes, miastenia grave, alcoholismo.

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

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

### 3.13.23. VIVAXIN

Expediente : 19965327  
Radicado : 2010067237  
Fecha : 2010/07/02  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.



Composición: Cada jeringa prellenada por 1 mL de doble cámara contiene: primera cámara: vacuna tifoidea VI polisacárido (polisacárido purificado capsular purificado VI de Salmonella typhi (especie t y 2) 25 mcg; segunda cámara: vacuna hepatitis A inactivada (virus \* inactivado hepatitis A 160 unidades antígenas\*\*)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Vivaxim está indicada para la inmunización activa conjunta contra la fiebre tifoidea y la infección ocasionada por el virus de la hepatitis A en sujetos a partir de los 16 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de Vivaxim. Hipersensibilidad conocida a la neomicina (presencia de trazas debido a su empleo en el proceso de fabricación). Debe posponerse la fabricación en caso de infección febril aguda.

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

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

### 3.13.24. STAMARIL (VACUNA DE FIEBRE AMARILLA)

Expediente : 47855  
Radicado : 2010067235  
Fecha : 2010/07/02  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Virus Amaril cepa 17D exenta de virus de leucosis aviar, cultivado sobre embriones de pollo: mínimo 1,000 LD 50.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Stamaril está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas: que viajen, estén de paso o vivan en un área endémica. Que viajen a cualquier país que requieran un certificado internacional de vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo). Que manejan materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo: personal de laboratorio)

Contraindicaciones:



Hipersensibilidad a los huevos, proteínas de pollo, o cualquier componente de stamaril. Reacciones graves de hipersensibilidad (por ejemplo, anafilaxis) después de un uso anterior de cualquier vacuna de fiebre amarilla después de una dosis anterior de vacuna de fiebre amarilla. Inmunodeficiencia, bien congénita, idiopática o a consecuencia de un tratamiento con esteroides sistémicos (mayor que la dosis estándar de esteroides tópicos o inhalados), radioterapia o medicamentos citotóxicos. Historia de disfunción del timo (incluyendo timoma, timectomía). Infección asintomática por VIH. Infección asintomática por VIH cuando se acompaña de evidencia de función inmune disminuida edad inferior a 6 meses. enfermedad febril aguda.

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

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

### 3.13.25. BRAMITOB®

Expediente : 19983586  
Radicado : 2010067279  
Fecha : 2010/07/02  
Interesado : Amarey Nova Medical S.A

Composición: Tobramicina 300 mg/ 4 mL

Forma farmacéutica: Solución para nebulización

Indicaciones: Indicado para el cuidado a largo plazo de los pacientes con fibrosis quística infectados con P. aeruginosa. Usada conjuntamente con terapias estándar está indicado para mejorar la función pulmonar, reducción de la carga bacteriana y mantener en salud los pacientes con fibrosis quística infectados con P. aeruginosa.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a conocida a cualquier aminoglucósido. Algunos aminoglucósidos pueden causar daño fetal cuando son administrados a una mujer embarazada. Algunos aminoglucósidos atraviesan la placenta y la estreptomina ha sido asociada con varios informes de sordera total irreversible, bilateral, congénita de niños expuesta in útero. Presenta un potencial inherente para causar ototoxicidad.

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



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

### 3.13.26. NIRCIP

Expediente : 20020742  
Radicado : 2010067757  
Fecha : 2010/07/02  
Interesado : Nirma Limited

Composición: Ciprofloxacino 200 mg/100mL

Forma farmacéutica: Solución para infusión

Indicaciones: Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además, alternativo en infecciones peritoneales. Septicemia y gonorrea. (Acta 16 de 2003)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños, adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales, evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina. (Acta 16 de 2003)

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir los errores ortográficos y de redacción en todo el documento.

### 3.13.27. ATTENTHO 18 mg CÁPSULAS

Expediente : 20015396  
Radicado : 2010066920  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Atomoxetina Clorhidrato equivalente a Atomoxetina Base 18 mg



Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias el riesgo relacionado con la ideación suicida que puede presentar este tipo de pacientes con el producto de la referencia.

**En contraindicaciones corregir glucosama por glaucoma**

### **3.13.28. ATTENTHO 25 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20015465  
Radicado : 2010066915  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Atomoxetina Clorhidrato equivalente a Atomoxetina base 25 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias el riesgo relacionado con la ideación suicida que puede presentar este tipo de pacientes con el producto de la referencia.

**En contraindicaciones corregir glucosama por glaucoma**

### **3.13.29. ATTENTHO 40 mg TABLETAS**

Expediente : 20015394  
Radicado : 2010066914  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Atomoxetina Clorhidrato equivalente a Atomoxetina 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, en niños de seis (6) años de edad o mayores, adolescentes y adultos. Para el tipo hiperactivo-impulsivo.

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias el riesgo relacionado con la ideación suicida que puede presentar este tipo de pacientes con el producto de la referencia.



## En contraindicaciones corregir glucosama por glaucoma

### 3.13.30. ATTENTHO 60 mg CÁPSULAS

Expediente : 20015467  
Radicado : 2010066922  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Atomoxetina clorhidrato equivalente a atomoxetina base 60 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, en niños de seis (6) años de edad o mayores, adolescentes y adultos. Para el tipo hiperactivo-impulsivo.

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias el riesgo relacionado con la ideación suicida que puede presentar este tipo de pacientes con el producto de la referencia.

## En contraindicaciones corregir glucosama por glaucoma

### 3.13.31. LAFIGIN 200 mg TABLETAS DISPERSABLES MASTICABLES

Expediente : 20016553  
Radicado : 2010066924  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Lamotrigina 200 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 cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Daño hepático. La suspensión repentina del producto 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. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

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

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

### 3.13.32. LAFIGIN 100 mg TABLETAS DISPERSABLES MASTICABLES

Expediente : 20016555  
Radicado : 2010066917  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: 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 cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Daño hepático. La suspensión repentina del producto 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. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

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



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

### 3.13.33. LAFIGIN 25 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 20016324  
Radicado : 2010066935  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Lamotrigina 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos con dificultades para tragar; útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

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

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

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

### 3.13.34. LAFIGIN DT 50 mg

Expediente : 20016427  
Radicado : 2010066919  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Lamotrigina 50 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 cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Daño hepático. La suspensión repentina del producto 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. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

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

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

### 3.13.35. KOPODEX 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20015567  
Radicado : 2010066927  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Levetiracetam 1000 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones:

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

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



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las siguientes inconsistencias:

- En indicaciones refieren que a partir de los 4 años se puede usar para crisis parciales con o sin generalización. En precauciones: La eficacia y seguridad no ha sido establecida en menores de 16 años por lo cual no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.
- En indicaciones se contempla la opción de usarlo en monoterapia mientras que en advertencias se afirma que debe ser usado en combinación con otros antiepilépticos

### 3.13.36. KOPODEX 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20015565  
Radicado : 2010066929  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Levetiracetam 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las siguientes inconsistencias:

- En indicaciones refieren que a partir de los 4 años se puede usar para crisis parciales con o sin generalización. En precauciones: La



**eficacia y seguridad no ha sido establecida en menores de 16 años por lo cual no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.**

- **En indicaciones se contempla la opción de usarlo en monoterapia mientras que en advertencias se afirma que debe ser usado en combinación con otros antiepilépticos**

### **3.13.37. KOPODEX SOLUCIÓN 100 mg/mL**

Expediente : 20016323  
Radicado : 2010066932  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Levetiracetam 100 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución oral

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

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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las siguientes inconsistencias:

- **En indicaciones refieren que a partir de los 4 años se puede usar para crisis parciales con o sin generalización. En precauciones: La eficacia y seguridad no ha sido establecida en menores de 16 años por lo cual no se recomienda su uso en este grupo de pacientes**
- **En indicaciones se contempla la opción de usarlo en monoterapia mientras que en advertencias se afirma que debe ser usado en combinación con otros antiepilépticos**

### **3.13.38. ZIMAQUIN 50 mg TABLETAS**

Página 29 de 70

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.INVIMA.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



Expediente : 20016201  
Radicado : 2010066933  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Clomifeno Citrato 50 mg  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: El citrato de clomifeno está indicado en el tratamiento de la anovulación. El citrato de clomifeno está solamente indicado para las pacientes con anovulación demostrada y que se incluyen en las condiciones descritas en esta bula y para los cuales el citrato de clomifeno no está contraindicado. Otras causas de infertilidad deben ser excluidas o adecuadamente tratadas antes del tratamiento con citrato de clomifeno. Buenos niveles de estrógeno endógeno (estimado por secreción vaginal, biopsia endometrial, medición del estrógeno urinario o sangrado endometrial en respuesta a la progesterona), constituye un pronóstico favorable para lograr la respuesta ovulatoria inducida por el citrato de clomifeno. No obstante, un bajo nivel de estrógeno no impide el suceso del tratamiento. El tratamiento con citrato de clomifeno es ineficaz en pacientes con falla pituitaria u ovariana primaria. El tratamiento con citrato de clomifeno no puede ser sustituido por el tratamiento específico de otras causas de falla ovulatoria, como disfunciones tiroidianas o adrenales. Una evaluación cuidadosa antes del tratamiento con citrato de clomifeno debe ser hecha particularmente en pacientes con metrorragia anormal. Es muy importante descartar la presencia de lesiones neoplásicas.

Contraindicaciones: si usted sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento. NO usar en los siguientes casos:  
Hipersensibilidad al citrato de clomifeno. Uso en el embarazo: No se debe administrar citrato de clomifeno durante el embarazo. Para evitar la administración inadvertida de citrato de clomifeno durante el inicio del embarazo deberán practicarse las pruebas pertinentes durante cada ciclo de tratamientos tendientes a determinar si se ha producido o no la ovulación. Se debe hacer una prueba de embarazo antes de dar el siguiente curso de tratamiento con citrato de clomifeno. Enfermedad hepática: El tratamiento está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática o antecedentes de disfunción hepática. Tumores hormonodependientes o hemorragia uterina anormal: El citrato de clomifeno está contraindicado en pacientes con tumores hormonodependientes o en pacientes con hemorragias uterina anormal de origen indeterminado. Quistes de ovario: no se deberá administrar citrato de clomifeno en presencia de un quiste de ovario, con excepción del ovario poliquístico, debido a que puede producirse un aumento del tamaño del quiste. Deberá evaluarse en presencia de quistes ováricos en las pacientes en cada curso de tratamiento.



Precauciones y advertencias: Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica

- Alergias: comuníquese a su médico si usted ha tenido alguna reacción alérgica al clomifeno.

Infórmele igualmente a su médico si usted es alérgico a cualquier otra sustancia, tales como alimentos, preservantes o colorantes.

- Informe a su médico si usted se encuentra embarazada o amamantando.

Embarazo: no se recomienda usar este medicamento durante el período de embarazo. Si usted queda embarazada mientras están en terapia con ZIMAQUIN, cese el tratamiento y comuníquese de inmediato con su médico.

Lactancia: no se recomienda usar este medicamento durante el período de lactancia sin antes consultar con el médico.

- No realice actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un vehículo u operar maquinarias, hasta que usted sepa cómo le afecta este medicamento, ya que éste puede producir mareos, visión borrosa u otros problemas visuales.

- Efectúe visitas periódicas a su médico para evaluar los progresos de su tratamiento.

- Es posible que el médico le indique realizarse una prueba de predicción de ovulación para controlar su tratamiento. Siga cuidadosamente las instrucciones impartidas por su médico.

- El uso de este medicamento aumenta la probabilidad de embarazos múltiples. Converse con el médico acerca de los riesgos de un embarazo múltiple, tanto para la madre como para los fetos.

Informe a su médico si presenta condiciones previas tales como: hemorragias vaginales inusuales no diagnosticadas, endometriosis, fibromas uterinos, síndrome de ovarios poliquísticos y enfermedades hepáticas.

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

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

### 3.13.39. FORTEO 250 mcg/mL



Expediente : 19941419  
Radicado : 2010068462  
Fecha : 2010/07/06  
Interesado : Eli Lilly Interamericana, Inc

Composición: Cada Inyector (Pluma) con Cartucho Prellenado de 3,0 mL contiene: Teriparatida [rhPTH(1-34) Hormona recombinante humana paratiroidea (1-34)] 750 mcg .

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con elevado riesgo de fracturas indicado para aumentar la masa ósea en hombre con osteoporosis. Tratamiento de mujeres y hombres con osteoporosis asociada con una terapia sistémica sostenida de un glucocorticoide (dosis diarias equivalente a 5mg o mayores de prednisona) y con elevado riesgo de fractura. Esto incluye mujeres y hombre con historia de fracturas osteoporóticas o quienes tienen una DMO baja.

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica. No ha sido estudiado en poblaciones pediátricas. No deberá ser utilizado en pacientes pediátricos o en adultos jóvenes con epífisis abiertas. Debe excluirse del tratamiento a los pacientes con hipercalcemia preexistente. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con urolitiasis activa o reciente debido al potencial de exacerbar esta condición. No debe administrarse en mujeres embarazadas o que deseen amamantar.

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

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

### 3.13.40. VALNOC 3 mg TABLETAS

Expediente : 20015397  
Radicado : 2010066934  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Eszopiclona 3 mg





Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítase el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC. Precauciones: úsese con precaución en pacientes geriátricos. Su uso no debe exceder de 3 semanas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario, y allegar nuevamente el inserto para su evaluación.

### 3.13.41. VALNOC 2 mg TABLETAS

Expediente : 20015395  
Radicado : 2010066913  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis y Cia

Composición: Eszopiclona 2mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítase el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC. Precauciones: úsese con precaución en pacientes geriátricos. Su uso no debe exceder de 3 semanas.

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario, y allegar nuevamente el inserto para su evaluación.

### **3.13.42. DESFERAL 500 mg**

Expediente : 16436  
Radicado : 2010066315  
Fecha : 2010/06/30  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Deferoxamina Mesilato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la intoxicación por hierro.

Contraindicaciones: Embarazo, insuficiencia renal de cualquier tipo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión arterial o síndromes que conlleven a estas, potencialidad de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado a lo indicado en el acta 19 de 2010 numeral 3.13.20 sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### **3.13.43. CERTEC POLVO SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Expediente : 20002554  
Radicado : 2010066312  
Fecha : 2010/06/30  
Interesado : Ge Healthcare Limited

Composición: Exametazime 500 mcg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Útil en la investigación de daño cerebral, ataque de isquemia pasajero, oclusión de la arteria carótida, enfermedad cerebro vascular, tumores del cerebro, trauma, demencia, epilepsia, migraña, esclerosis múltiple maligna y para marcación in vitro de leucocitos y plaquetas.

Contraindicaciones: No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones: “No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.” Y allegar nuevamente el inserto para su evaluación.

#### 3.13.44. CERETEC POLVO SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20002554  
Radicado : 2009126553  
Fecha : 2010/06/30  
Interesado : Selig de Colombia S.A.

Composición: Exametazime

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: útil en la investigación de daño cerebral, ataque de isquemia pasajero, oclusión de la arteria carótida, enfermedad cerebro vascular, tumores del cerebro, trauma, demencia, epilepsia, migraña, esclerosis múltiple maligna y para marcación in vitro de leucocitos y plaquetas.

Contraindicaciones: No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones: “No debe administrarse a personas menores de 18 años ni mujeres embarazadas, a no ser que el beneficio justifique los riesgos.” Y allegar nuevamente el inserto para su evaluación.



### **3.13.45. VALCOTE "I.V." ÁCIDO VALPROICO 500 mg/5 mL.**

Expediente : 224609  
Radicado : 2010065045  
Fecha : 2010/06/29  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Ácido Valproico 500 mg/5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Monoterapia y terapia auxiliar en pacientes con ataques epilépticos parciales o complejos que se producen solos o asociados con otros tipos de ataques simples y complejos y adicionalmente en aquellos pacientes con ataques epilépticos de varios tipos que incluyan aun los que no presentan ataques.

Contraindicaciones: no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea o pancreatitis.

Advertencias: producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. No exceder la dosis prescrita.

Precauciones: deben hacerse evaluaciones periódicas de la función hepática y las hematológicas. En caso de presentar pérdida del apetito, mareos, debilidad general, somnolencia o cualquier otro síntoma, consultar inmediatamente el médico. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. Puede potenciar otros depresores del sistema nervioso central.

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

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

### **3.13.46. ACLASTA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

Expediente : 19959808  
Radicado : 2010064798  
Fecha : 2010/06/28



Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Ácido zoledrónico monohidrato 5,33 mg equivalente 5 mg de ácido zoledrónico anhidro

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Enfermedad ósea de Paget. Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas para reducir la incidencia a fracturas vertebrales, de la cadera y otras fracturas no vertebrales, y para incrementar la densidad mineral ósea. Tratamiento de la osteoporosis en varones. Prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres. Prevención de osteoporosis posmenopáusica en pacientes con factores de riesgo claramente identificados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes ó a cualquier bisfonato. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia"

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

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

- **Prospecto internacional (IPL) referencia 2010-PSB/GLC-0232-s del 02 de diciembre de 2009, traducción al español.**
- **Declaración sucinta (BSS) referencia 2010-PSB/GLC-0232-s del 02 de diciembre de 2009, traducción al español.**

### **3.13.47. TRACLEER® 62.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE PELÍCULA.**

Expediente : 19988006  
Radicado : 2010064914  
Fecha : 2010/06/28  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Bosentan monohidrato equivalente a bosentan 62.5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión



arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional.

**Contraindicaciones:** En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo: se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Esta contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo, insuficiencia cardíaca. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la indicación “reducción del número de úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica con enfermedad de úlceras digitales activas” por cuanto no están autorizadas en el registro sanitario.

### **3.13.48. TRACLEER® 125 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE PELÍCULA.**

Expediente : 19988005  
Radicado : 2010064910  
Fecha : 2010/06/28  
Interesado : Biotoscana Farma

Composición: Bosentan monohidrato equivalente a Bosentan 125 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

**Indicaciones:** Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional.

**Contraindicaciones:** En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo: se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Esta contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo, insuficiencia cardíaca. Su uso



requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la indicación “reducción del número de úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica con enfermedad de úlceras digitales activas” por cuanto no están autorizadas en el registro sanitario.

### **3.13.49. GABAPENTINA NORMON 400 mg CÁPSULAS**

Radicado : 10045454  
Fecha : 28/006/2010  
Interesado : Libcom de Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta N° 24 de 2010, numeral 3.13.16.

En tal sentido, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos estudiar y aprobar el inserto para el medicamento Gabapentina 400 mg Cápsulas.

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

### **3.13.50. GABAPENTINA NORMON 300 mg CÁPSULAS**

Radicado : 10045453  
Fecha : 28/06/2010  
Interesado : Libcom de Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta N° 24 de 2010, numeral 3.13.15 para el producto GABAPENTINA NORMON 300 mg cápsulas.

De igual forma, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos estudiar aprobar el inserto para el medicamento en referencia.



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

### **3.13.51. FLUOXETINA NORMON 20 mg/ 5 mL SOLUCIÓN ORAL**

Radicado : 10045452  
Fecha : 28/06/2010  
Interesado : Libcom de Colombia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta N° 24 de 2010, numeral 3.13.20 para el producto FLUOXETINA NORMON 20 mg/ 5 ml solución oral.

De ese modo, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia.

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

### **3.13.52. ZAVESCA® MIGLUSTAT 100 mg**

Expediente : 20010809  
Radicado : 2010064909  
Fecha : 2010/06/28  
Interesado : Biotoscana Farma S.A

Composición: Miglustat (OGT 918) 100mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Enfermedad de Gaucher tipo I de leve a moderada. Miglustat puede usarse solamente en el tratamiento de pacientes que han tenido reacciones de hipersensibilidad a la imiglucerasa o que no han respondido adecuadamente a la misma

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto o a sus componentes. Embarazo y lactancia. El medicamento requiere sistemas de planificación familiar (contracepción) tanto para hombres como para mujeres. Enfermedad renal, hepática, inflamatoria intestinal.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para el paciente e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.13.53. NOVADERMA TRETINOVA 20 mg CÁPSULA

Expediente : 19980484  
Radicado : 2010013751  
Fecha : 2010/06/02  
Interesado : Giovanni Martinelly Sánchez

Composición: Isotretinoína

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

Aprobación consentimiento informado (folio 2 respuesta de auto)

Antecedentes: El grupo de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita conceptuar acerca del "formulario de consentimiento informado para personas que estén bajo tratamiento con Tretinova" que el interesado solicita ser aprobado como inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el "formulario de consentimiento informado para personas que estén bajo tratamiento con Tretinova" para el producto de la referencia

### 3.13.54. DUPHALAC® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 50786  
Radicado : 2010049241  
Fecha : 2010/05/19  
Interesado : Quideca S.A.



Composición: Lactulosa

Forma farmacéutica: Solución oral

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

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

Aprobación de inserto: Respuesta al requerimiento de Comisión Revisora en Acta 4 de 2010 numeral 2.14.4 "CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia. Así mismo esta Sala considera que el interesado debe allegar el inserto completo para su evaluación, toda vez que el allegado con el radicado de la referencia se encuentra incompleto".

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido por la Sala en Acta N°. 04 de 2010, numeral 2.14.4.**

### 3.13.55. LEVOAIR

Expediente : 20018369  
Radicado : 2010036485  
Fecha : 2010/08/10  
Interesado : Apolo Farma Ltda.

Composición: Levocetirizina diclorhidrato 5,0 mg tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihistamínico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cetirizina, levocetirizina o cualquier otro derivado piperazínico, embarazo, lactancia, pacientes con insuficiencia renal terminal en diálisis o con creatinina menor a 10 ml/min

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



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

### **3.13.56 ONGLYZA 2.5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Expediente : 20017614  
Radicado : 2010072978  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Saxagliptina 2,5 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 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.

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

La nueva contraindicación: 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 del 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 esos casos. Solo 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 de una dosis menor del secretagogo de insulina, para reducir el riesgo de hipoglucemia cuando se lo usa en combinación con Onglyza.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto y la información para prescribir, por cuanto no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido por la Sala en Acta 06 de 2010, numeral 2.1.1.1.**

### **3.13.57. BERININ P- 600 U.I.**

Expediente : 229241  
Radicado : 2010059507  
Fecha : 2010/06/15  
Interesado : CSL Behring GMBH

Composición: Fracción de plasma humano con factor IX (480-750 IU)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

Contraindicaciones: Coagulación intravascular diseminada (CID) y/o trombosis, una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado, solo debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración, debe interrumpirse. Las reacciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos mientras que las reacciones graves con hipotensión, deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, actualización del set de transferencia: Mix 2 vial; actualización de las especificaciones de los materiales de inicio, actualización del procedimiento para determinar la actividad del factor IX y aprobación de inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



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

En cuanto a actualización del set de transferencia: Mix 2 vial; actualización de las especificaciones de los materiales de inicio, actualización del procedimiento para determinar la actividad del factor IX, su evaluación no es competencia de esta Sala y se da curso a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente

### 3.13.58. BERININ® - P 1200 U.I.

Expediente : 229243  
Radicado : 2010059510  
Fecha : 2010/06/15  
Interesado : CSL Behring GMBH

Composición: Fracción de plasma humano con un factor IX - antitrombina III (1 - 3 U.I.) - heparina (10 - 50 U.I.) - proteína total (5-20 mg)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX

Contraindicaciones: Coagulación intra vascular diseminada (CID) tratamiento adecuado, solo debería administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración, debe interrumpirse. Las reacciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipotensión deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, actualización de I set de transferencia: Mix 2 vial; actualización de las especificaciones de los materiales de inicio, actualización del procedimiento para determinar la actividad del factor IX y aprobación de inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

En cuanto a actualización del set de transferencia: Mix 2 vial; actualización de las especificaciones de los materiales de inicio, actualización del procedimiento para determinar la actividad del factor IX,



**su evaluación no es competencia de esta Sala y se da curso a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente**

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

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

Expediente : 20003504  
Radicado : 2010058422  
Fecha : 2010/06/11  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión contiene aceite de hígado de Bacalao: Vitamina A Palmitato/Vitamina D que aportan Vitamina A 26625 U.I. - Vitamina D 2662,5 U.I

Forma farmacéutica: Emulsión oral

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas A y D.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 04 (junio 2010), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y las propiedades farmacológicas a las aceptadas en el registro sanitario.**

#### **3.14.2. SEVORANE**

Expediente : 58816  
Radicado : 2010058759  
Fecha : 2010/06/11  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Sevoflurano 100 %

Forma farmacéutica: Solución para inhalación



Indicaciones: Anestésico general

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertermia maligna. La hipotensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (02190510) y el inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En la actualización de los documentos en la sección de reacciones adversas post-mercadeo, se adicionó paro cardíaco en trastornos cardíacos y en la sección de precauciones y advertencias se adicionó la información relacionada con reportes aislados de prolongación de la onda , asociada muy raramente a con "Torsades de pointes (en casos excepcionales puede ser fatal). Debe tenerse la precaución al administrar sevoflurano a pacientes susceptibles.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (02190510) y el inserto del producto de la referencia.

### 3.14.3. MEDROL 16 mg TABLETAS

Expediente : 46144  
Radicado : 10050865  
Fecha : 16/07/2010  
Interesado : Pfizer 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° 24 de 2010, numeral 3.14.8, en relación con la información para prescribir del producto en referencia.

En tal sentido, se allega copia de la información para prescribir del producto en referencia en la cual se especifica en el ítem de indicaciones "Queratitis no herpética" de acuerdo a lo conceptualizado por la Comisión.

Indicaciones:

Terapia corticosteroide:

Desórdenes endocrinos: insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona, o la cortisona, es el fármaco de primera elección; cuando sea



aplicable, se pueden usar análogos sintéticos en conjunción con mineralocorticoides; en la infancia, la suplementación con mineralocorticoides es de particular importancia).

- Hiperplasia suprarrenal congénita
- Tiroiditis no supurativa
- Hipercalcemia asociada con cáncer

Desórdenes no endocrinos:

### 1. Desórdenes reumáticos

Como terapia coadyuvante de administración de corto plazo (para ayudar al paciente en el trascurso de un episodio agudo o en el caso de una exacerbación), en:

- Artritis psoriásica
- Artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (los casos seleccionados pueden requerir terapia de mantenimiento de bajas dosis)
- Espondilitis anquilosante
- Bursitis aguda y sub-aguda
- Tendosinovitis aguda no específica
- Artritis de gota gorda
- Osteoartritis post-traumática
- Sinovitis de osteoartritis
- Epicondilitis

### 2. Enfermedades de colágeno

Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos seleccionados de:

- Lupus eritematoso sistémico
- Dermatomiositis sistémica (polimiositis)
- Carditis reumática aguda
- Polimialgia reumática
- Arteritis de célula gigante

### 3. Enfermedades dermatológicas

- Pénfigo
- Dermatitis bulosa herpetiforme
- Eritema multiforme severo (síndrome Stevens-Johnson)
- Dermatitis exfoliativa
- Micosis fungoides
- Psoriasis severa





- Dermatitis seborreica severa

#### 4. Estados alérgicos

Control de condiciones alérgicas intratables severas o incapacitantes para las pruebas clínicas de tratamiento convencional.

- Rinitis alérgica estacional o perenne
- Enfermedad del suero
- Asma bronquial
- Reacciones de hipersensibilidad por el fármaco
- Dermatitis por contacto
- Dermatitis atópica

#### 5. Enfermedades oftálmicas

Procesos inflamatorios y alérgicos severos agudos y crónicos involucrando al ojo y sus partes adjuntas tales como:

- Úlceras corneanas alérgicas marginales
- Herpes zoster oftálmico
- Inflamación del segmento anterior
- Uveítis posterior difusa y coroiditis
- Oftalmia simpática
- Conjuntivitis alérgica
- Queratitis no herpética
- Corioretinitis
- Neurosis óptica
- Iritis e iridociclitis

#### 6. Enfermedad respiratoria

- Sarcoidosis sintomática
- Síndrome de Leoffler no manejable por otros medios
- Beriliosis
- Tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada al ser usada concurrentemente anti-tuberculosa apropiada
- Pneumonitis por aspiración

#### 7. Trastornos hematológicos

- Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos
- Trombocitopenia secundaria en adultos
- Anemia hemolítica adquirida (auto inmune)
- Eritoblastopenia (anemia RBC)



- Anemia hipoplástica congénita (eritroide)

#### 8. Trastornos neoplásicos

Para el manejo paliativo de:

- Leucemias y linfomas en adultos
- Leucemia aguda en la infancia

#### 9. Estados edematosos

- Para inducir diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, o del tipo idiopático o el debido lupus eritematoso.

#### 10. Enfermedades gastrointestinales

Para progreso del paciente en un período crítico de la enfermedad en:

- Colitis ulcerativa
- Enteritis regional

#### 11. Sistema nervioso

- Exacerbación aguda de esclerosis múltiple
- Manejo del edema asociado con tumor cerebral

#### 12. Trasplante de órganos

#### 13. Misceláneos

- Meningitis tuberculosa con bloqueo sub-aracnoide o bloqueo inminente al usarlo concurrentemente con la quimioterapia antituberculosa apropiada.
- Triquinosis con implicación neurológica o miocárdica.

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

#### **3.14.4. MEDROL 4 mg TABLETAS**

Radicado : 10050871  
Expediente : 34501  
Fecha : 16/07/2010  
Interesado : Pfizer 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° 24 de 2010, numeral 3.14.7, en relación con la información para prescribir del producto en referencia.

En tal sentido, se allega copia de la información para prescribir del producto en referencia en la cual se especifica en el ítem de indicaciones “Queratitis no herpética” de acuerdo a lo conceptualizado por la Comisión.

Indicaciones:

Terapia corticosteroide:

Desórdenes endocrinos: insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona, o la cortisona, es el fármaco de primera elección; cuando sea aplicable, se pueden usar análogos sintéticos en conjunción con mineralocorticoides; en la infancia, la suplementación con mineralocorticoides es de particular importancia).

- Hiperplasia suprarrenal congénita
- Tiroiditis no supurativa
- Hipercalcemia asociada con cáncer

Desórdenes no endocrinos:

#### 1. Desórdenes reumáticos

Como terapia coadyuvante de administración de corto plazo (para ayudar al paciente en el transcurso de un episodio agudo o en el caso de una exacerbación), en:

- a. Artritis psoriásica
- b. Artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (los casos seleccionados pueden requerir terapia de mantenimiento de bajas dosis)
- c. Espondilitis anquilosante
- d. Bursitis aguda y sub-aguda
- e. Tendosinovitis aguda no específica
- f. Artritis de gota gorda
- g. Osteoartritis post-traumática
- h. Sinovitis de osteoartritis
- i. Epicondilitis

#### 2. Enfermedades de colágeno

Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos seleccionados de:



- Lupus eritematoso sistémico
- Dermatomiositis sistémica (polimiositis)
- Carditis reumática aguda
- Polimialgía reumática
- Arteritis de célula gigante

### 3. Enfermedades dermatológicas

- Pénfigo
- Dermatitis bulosa herpetiforme
- Eritema multiforme severo (síndrome Stevens-Johnson)
- Dermatitis exfoliativa
- Micosis fungoides
- Psoriasis severa
- Dermatitis seborreica severa

### 4. Estados alérgicos

Control de condiciones alérgicas intratables severas o incapacitantes para las pruebas clínicas de tratamiento convencional.

- Rinitis alérgica estacional o perenne
- Enfermedad del suero
- Asma bronquial
- Reacciones de hipersensibilidad por el fármaco
- Dermatitis por contacto
- Dermatitis atópica

### 5. Enfermedades oftálmicas

Procesos inflamatorios y alérgicos severos agudos y crónicos involucrando al ojo y sus partes adjuntas tales como:

- Úlceras corneanas alérgicas marginales
- Herpes zoster oftálmico
- Inflamación del segmento anterior
- Uveítis posterior difusa y coroiditis
- Oftalmia simpática
- Conjuntivitis alérgica
- Queratitis no herpética
- Corioretinitis
- Neurosis óptica
- Iritis e iridociclitis



## 6. Enfermedad respiratoria

- Sarcoidosis sintomática
- Síndrome de Leoffler no manejable por otros medios
- Beriliosis
- Tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada al ser usada concurrentemente anti-tuberculosa apropiada
- Pneumonitis por aspiración

## 7. Trastornos hematológicos

- Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos
- Trombocitopenia secundaria en adultos
- Anemia hemolítica adquirida (auto inmune)
- Eritoblastopenia (anemia RBC)
- Anemia hipoplástica congénita (eritroide)

## 8. Trastornos neoplásicos

Para el manejo paliativo de:

- Leucemias y linfomas en adultos
- Leucemia aguda en la infancia

## 9. Estados edematosos

- Para inducir diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, o del tipo idiopático o el debido lupus eritematoso.

## 10. Enfermedades gastrointestinales

Para progreso del paciente en un período crítico de la enfermedad en:

- Colitis ulcerativa
- Enteritis regional

## 11. Sistema nervioso

- Exacerbación aguda de esclerosis múltiple
- Manejo del edema asociado con tumor cerebral

## 12. Trasplante de órganos

## 13. Misceláneos



- Meningitis tuberculosa con bloqueo sub-aracnoide o bloqueo inminente al usarlo concurrentemente con la quimioterapia antituberculosa apropiada.
- Triquinosis con implicación neurológica o miocárdica.

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

### 3.14.5. LIVIAL® TABLETAS

Radicado : 10045211  
Fecha : 28/06/2010  
Interesado : Schering-Plough S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta N° 19 de 2010, numeral 3.14.5, en el sentido de cambiar las indicaciones del producto por las aprobadas en el registro sanitario.

Indicaciones: alternativo en el tratamiento sintomático de los trastornos posmenopáusicos, sofocos y sudoración

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

### 3.14.6. ULTIVA INYECTABLE 5 mg

Expediente : 209803  
Radicado : 2010069913  
Fecha : 2010/07/09  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Remifentanil Clorhidrato equivalente a Remifentanil base 5 mg  
Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general, para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de reacción prolongada. Uso durante la anestesia en cirugía cardíaca y para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1 a 12 años de edad. Suministro de analgesia y



sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo.

Contraindicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general, para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de reacción prolongada. Uso durante la anestesia en cirugía cardíaca y para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1 a 12 años de edad. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS15/IPI03, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir GDS15/IPI03 del producto de la referencia.**

### 3.14.7. **ULTIVA INYECTABLE 2 mg**

Expediente : 209802  
Radicado : 2010069910  
Fecha : 2010/07/09  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Remifentanil Clorhidrato equivalente a Remifentanil base 2mg  
Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general, para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de reacción prolongada. Uso durante la anestesia en cirugía cardíaca y para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1 a 12 años de edad. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o a sus análogos .no utilizar en anestesia epidural o intratecal. Ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable para ser utilizado durante el trabajo de parto o en la cesárea. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Debe ser administrado solamente en presencia de un



equipo completo de monitoreo y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración por lo tanto infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolemicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS15/IPI03 (29 de enero 2009), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir GDS15/IPI03 del producto de la referencia.

### 3.14.8. HAVRIX 720 JUNIOR

Expediente : 19989753  
Radicado : 2010069912  
Fecha : 2010/07/09  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Antígeno del virus de la hepatitis A (HAV)  
Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis a en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.

Contraindicaciones: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis a en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección. En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se pueden producir hemorragias en estas personas, después de la administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente intradérmica puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor de la esperada. Embarazo y lactancia.





Embarazo: el efecto de la vacunación sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluada sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos los riesgos para el feto son despreciables.

Lactancia: los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo / beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto ambos con la versión 5, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto ambos con la versión 5, del producto de la referencia.**

### 3.14.9. HAVRIX 1440 VACUNA

Expediente : 19991775  
Radicado : 2010069915  
Fecha : 2010/07/09  
Interesado : Glaxosmithkline Biologicals S.A.

Composición: Antígeno HAV 1440 ELISA unit/dose por jeringa prellenada 1ml  
Forma farmacéutica: suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis A

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto ambos con la versión 5, del producto de la referencia.**



### **3.14.10. CAMPTOSAR 100 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE.**

Expediente : 207609  
Radicado : 2010069588  
Fecha : 2010/07/08  
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Irinotecan Clorhidrato Trihidrato 20mg  
Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluoracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica camptosar es aquella que no responde al tratamiento antes citado. Tratamiento de primera línea en el cáncer colo-rectal metastásico, en terapia combinada con SFV y leucovorin. Útil en el tratamiento de: cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico, cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma, manejo por oncólogos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto insuficiencia hepática, renal, niños embarazo y lactancia, puede inducir dos tipos de diarrea temprana y tardía.

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

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

### **3.14.11. PENTACARINAT 300 mg (ISETIONATO DE PENTAMIDINA)**

Expediente : 40525  
Radicado : 2010064472  
Fecha : 2010/07/08  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Pentamidina diisetionato

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: presentación solución inyectable: leishmaniasis visceral y cutánea; alternativo en el tratamiento de neumonía causada por pneumocystis carinii (pcp). Presentación de polvo para inhalación: alternativo en la prevención y recurrencia de la neumonía producida por pneumocystis carinii

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la pentamidina, embarazo y lactancia.

Solicitud evaluación Información para prescribir .Alcance al radicado 2010064472 de 25/06/2010

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la indicación de tripanosomiasis africana por cuanto no aplica en nuestra población.**

### 3.14.12. DICETEL TABLETAS 100 mg

Expediente : 209154  
Radicado : 2010065623  
Fecha : 2010/06/29  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A

Composición: Bromuro de pinaverio 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Procesos que cursan con espasmos de la musculatura lisa del tracto gastrointestinal, síndrome de intestino irritable, diverticulosis del colon, estasis gástrica, preparación para estudios radiológicos digestivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pinaverio, embarazo y lactancia.

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

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

### 3.14.13. BETNOVATE LOCIÓN CAPILAR

Expediente : 45074  
Radicado : 2010064593



Fecha : 2010/06/28  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Valerato de betametasona micronizado equivalente a betametasona base 0.1 g/100 mL

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas, fungosas o virales del cuero cabelludo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS06/IPI01, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la información correspondiente en los siguientes ítems:

**Interacciones:** No hay texto (sic)

**Efectos en la capacidad de conducir y Operar Maquinaria:** No hay texto (sic)

**Lista de excipientes:** No hay texto (sic)

**Incompatibilidades:** No hay texto (sic)

**Naturaleza y contenido del empaque:** No hay texto (sic)

**Instrucciones para uso/Manejo:** No hay texto (sic)

**Debe allegar nuevamente la documentación para su evaluación**

#### **3.14.14. BETNOVATE UNGÜENTO**

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

Composición: Betametasona 17 valerato equivalente a Betametasona 0,1g



Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Terapia corticoesteroide de la piel

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir versión GDS 06/IPI01 (8 de mayo de 2006), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la información correspondiente en los siguientes ítems:

**Interacciones:** No hay texto (sic)

**Efectos en la capacidad de conducir y Operar Maquinaria:** No hay texto (sic)

**Lista de excipientes:** No hay texto (sic)

**Incompatibilidades:** No hay texto (sic)

**Naturaleza y contenido del empaque:** No hay texto (sic)

**Instrucciones para uso/Manejo:** No hay texto (sic)

**Debe allegar nuevamente la documentación para su evaluación**

### **3.14.15. BETNOVATE CREMA**

Expediente : 27705  
Radicado : 2010064589  
Fecha : 2010/06/28  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Betametasona 17-Valerato 0,122 g/100 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticosteroide de la piel.



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Versión GDS06/IPI01, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir la información correspondiente en los siguientes ítems:

**Interacciones:** No hay texto (sic)

**Efectos en la capacidad de conducir y Operar Maquinaria:** No hay texto (sic)

**Lista de excipientes:** No hay texto (sic)

**Incompatibilidades:** No hay texto (sic)

**Naturaleza y contenido del empaque:** No hay texto (sic)

**Instrucciones para uso/Manejo:** No hay texto (sic)

**Debe allegar nuevamente la documentación para su evaluación**

### **3.14.16. TYKERB 250 mg TABLETAS**

Expediente : 19981554  
Radicado : 2010073324  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Ditosilato de Lapatinib equivalente a Lapatinib 250 mg  
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína HER2 /neu (ErbB2) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab. Lapatinib, en combinación con un inhibidor de la aromatasa, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, cuyos tumores sobre expresen el receptor ErbB2 (HER2/neu).



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS11/IP111 (25 de febrero de 2010), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS11/IP111 (25 de febrero de 2010), del producto de la referencia**

### 3.14.17. STOCRIN 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19934317  
Radicado : 2010073276  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : MSD

Composición: Efavirenz 600 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam, triazolam, pimozida o bepridil porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). Stocrin no debe ser administrado concomitantemente con voriconazol, porque el efavirenz disminuye significativamente la concentración plasmática del voriconazol mientras que el voriconazol también incrementa significativamente la concentración plasmática del efavirenz. No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antiretrovirales para ser usados en combinación con Stocrin® deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Stocrin® es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan stocrin.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto versión 012010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto versión 012010, del producto de la referencia.

### 3.14.18. FASLODEX® 250 mg/5 mL

Expediente : 19955642  
Radicado : 2010072956  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : Astrazeneca Colombia Ltda

Composición: Fulvestrant 250 mg/5mL  
Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado local o metastático, con receptores de estrógeno positivos, que presenta una recidiva durante o después del tratamiento antiestrogénico adyuvante o bien una progresión de la enfermedad durante el tratamiento con un antiestrógeno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia y pacientes con insuficiencia hepática severa. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve, con diátesis hemorragias o trombocitopenia o que reciban tratamiento anticoagulante y pacientes con antecedentes de accidentes tromboembólicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de la posología, la información para prescribir e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La nueva posología es: Las mujeres adultas (incluyendo las de edad avanzada): La dosis recomendada es de 500 mg cada mes, con una dosis adicional de 500 mg administrada dos semanas después de la dosis inicial.

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





**La nueva posología es: Las mujeres adultas (incluyendo las de edad avanzada): La dosis recomendada es de 500 mg cada mes, con una dosis adicional de 500 mg administrada dos semanas después de la dosis inicial.**

### **3.14.19. MEJORAL 200 TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19925306  
Radicado : 2010071725  
Fecha : 2010/07/14  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Ibuprofeno 200mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antipirético

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 más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 03 (Enero 2010) y textos para agregar a los que tiene el envase secundario actual (Caja) o para generar un inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe ajustar contraindicaciones para aines y eliminar la referencia de antiinflamatorio en indicaciones por ser de venta libre.**

### **3.14.20. SPIROPENT JARABE.**



Expediente : 16909  
Radicado : 2010071225  
Fecha : 2010/07/13  
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Clenbuterol clorhidrato 0.2 mg/ 100 mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, estenosis subvalvular aortica, embarazo, angina de pecho, infarto cardiaco reciente. Proceder con precaución cuando se administre concomitantemente con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS No 0130-05 del 15 de marzo de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS No 0130-05 del 15 de marzo de 2010 del producto de la referencia**

### **3.14.21. TARCEVA TABLETAS LACADAS 100 mg**

Expediente : 19961229  
Radicado : 2010070910  
Fecha : 2010/07/12  
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Erlotinib 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastático después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo; útil en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con gemcitabina como tratamiento de primera línea.

Contraindicaciones: Pacientes con fuerte hipersensibilidad al erlotinib o a cualquier otro componente de Tarceva. Uso por especialista.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto actualizado en febrero de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado, debe unificar las indicaciones y ajustarlas a las aprobadas en el registro sanitario. Debe eliminar carcinoma pulmonar no microcítico que no haya progresado con quimioterapia, unificar indicación en dos documentos porque están diferentes en inserto e información para prescribir. Debe ajustar la redacción de las indicaciones a las del registro para la información para prescribir y el inserto. Y allegar nuevamente el inserto y la información para prescribir para su evaluación.

### 3.14.22. TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 mg

Expediente : 19961228  
Radicado : 2010070915  
Fecha : 2010/07/12  
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Erlotinib 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastático después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo; útil en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con gemcitabina como tratamiento de primera línea.

Contraindicaciones: Pacientes con fuerte hipersensibilidad al erlotinib o a cualquier otro componente de Tarceva.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado, debe unificar las indicaciones y ajustarlas a las aprobadas en el registro sanitario. Debe eliminar carcinoma pulmonar no microcítico que no haya progresado con quimioterapia, unificar indicación en dos documentos por qué están diferentes en inserto e



**información para prescribir. Debe ajustar la redacción de las indicaciones a las del registro para la información para prescribir y el inserto. Y allegar nuevamente el inserto y la información para prescribir para su evaluación.**

### **3.14.23. TARCEVA TABLETAS LACADAS 25 mg**

Expediente : 19961230  
Radicado : 2010070907  
Fecha : 2010/07/12  
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Erlotinib 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastático después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo; útil en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con gemcitabina como tratamiento de primera línea.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con fuerte hipersensibilidad al erlotinib.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado, debe unificar las indicaciones y ajustarlas a las aprobadas en el registro sanitario. Debe eliminar carcinoma pulmonar no microcítico que no haya progresado con quimioterapia, unificar indicación en dos documentos por qué están diferentes en inserto e información para prescribir. Debe ajustar la redacción de las indicaciones a las del registro para la información para prescribir y el inserto. Y allegar nuevamente el inserto y la información para prescribir para su evaluación.

### **3.14.24. INVIRASE TABLETAS LACADAS 500 mg**

Expediente : 19960832  
Radicado : 2010069958  
Fecha : 2010/07/09  
Interesado : Productos Roche S.A



Composición: Saquinavir Mesilato equivalente a Saquinavir 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1. Siempre debe administrarse en asociación con ritonavir y otros antirretrovíricos.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a saquinavir, ritonavir o a cualquier otro componente de los comprimidos recubiertos, reforzado no debe administrarse junto con fármacos con los que podría interactuar y provocar efectos secundarios potencialmente mortales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto (mayo de 2010), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto (mayo de 2010), del producto de la referencia.

### 3.14.25. EQUILID CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19934906  
Radicado : 2010064478  
Fecha : 2010/06/29  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 50 mg de sulpirida

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Neuroléptico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años. Admnístrese con precaución a pacientes con hipertensión.

Estudio de información para prescribir. Alcance al radicado 2010064478

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



Siendo las 17:00 horas del 16 de septiembre de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria - virtual 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: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora