



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 51 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA

20 DE OCTUBRE 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. VICK VAPORUB (UNGÜENTO)

Expediente : 19901934
Radicado : 2010087312 / 2010091304
Fecha : 2010/08/20
Interesado : Procter & Gamble Colombia Ltda

Composición: Cada 100 g contiene

Alcanfor	5,26 g
Mentol	2,82 g
Aceite de eucalipto	1,33 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante de los síntomas del resfriado común. Contraindicante, rubefaciente de uso externo, descongestionante nasal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento

El grupo técnico de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los textos declarados en los artes (contraindicaciones y advertencias). Adicionalmente conceptuar sobre los usos en niños menores de tres años indicados también en las etiquetas.

El interesado presenta un alcance con radicado 2010091304 para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los textos declarados en los artes allegados con el radicado de la referencia para el producto VICK VAPORUB (UNGÜENTO). Adicionalmente esta Sala considera que se debe resaltar en las etiquetas que el uso de vaporización en niños, requiere la presencia de un adulto

3.13.2. MONOPAS® GRÁNULOS (PA SÓDICO) 60% P/P

Expediente : 20016505
Radicado : 2010015074
Fecha : 2010/02/19
Interesado : Vesalius Pharma S.A.S

Composición: Cada sachet por 4 g contiene 2400 mg de aminosalicilato sódico

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Antituberculoso de segunda línea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente y pacientes con insuficiencia renal severa o terminal.

Advertencias: Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente durante los primeros tres meses de tratamiento y el medicamento debe discontinuarse inmediatamente si se presenta cualquiera de los siguientes síntomas: Erupción cutánea, fiebre u otro signo de intolerancia.

Precauciones: El aminosalicilato sódico debe ser administrado con mucha precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal y en pacientes con úlcera gástrica. Debe ser administrado con precaución en pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa. La sal sódica debe ser usada con precaución en pacientes de falla cardiaca. Los aminosalicilatos interfieren con el reactivo de cobre usado en la prueba de glucosuria y con el reactivo de ehrlich usado en la prueba de urobilinógeno. Además de la hipersensibilidad se ha reportado que el ácido aminosalicílico a dosis de 12 g produce una reducción del 20% en la acetilación de la isoniazida. Se puede presentar un síndrome de mal-absorción, pero este usualmente no se desarrolla completamente. El síndrome incluye los siguientes síntomas: esteatorrea, patrón anormal del intestino delgado por rayos X, atrofia de vellosidades, depresión del colesterol y reducción de la absorción de d-xilosa y del hierro. Como resultado de la competición, la absorción de la vitamina B12 se reduce en un 55% por 5 g de ácido aminosalicílico,



desarrollando anormalidades clínicamente significativas en los eritrocitos después de la depleción. Pacientes con terapia mayor a un mes deben ser considerados para una terapia de mantenimiento con vitamina B12. Lactancia: pequeñas cantidades de ácido aminosalicílico se han encontrado en la leche materna. Se debe considerar suspender la lactancia o discontinuar el medicamento teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre. Embarazo: categoría C. El uso del ácido aminosalicílico y sus sales no se recomienda durante el embarazo por la intolerancia gastrointestinal. Adicionalmente, un estudio sugiere que la exposición durante el primer trimestre puede estar asociada a defectos congénitos, aunque otros estudios no han encontrado efectos similares.

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 allegado con el radicado de la referencia para el producto MONOPAS® GRÁNULOS (PA SÓDICO) 60% P/P

3.13.3. BLEOLEM (LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 15U).

Expediente : 19906743
Radicado : 2010085817
Fecha : 2010/08/18
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

Composición: Cada ampolla contiene sulfato de bleomicina equivalente a bleomicina base 15 U.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas, carcinoma testicular y linfomas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, grupos etarios menores hasta que se demuestre su inocuidad. Reacciones de tipo anafiláctico concomitante. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

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, y da respuesta a lo indicado en el acta 38 de 2003 numeral 2.1.20,

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 BLEOLEM (lío filizado para solución inyectable 15U).

3.13.4. FLONORM SUSPENSIÓN

Expediente : 229979
Radicado : 2010069719
Fecha : 2010/07/08
Interesado : Zambon Colombia S.A

Composición: Rifaximina 2g/100mL

Forma farmacéutica: Suspensión

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 recomienda



aceptar el inserto allegado con el radicado de la referencia para el producto FLONORM suspensión

3.13.5. ZYPREXA® I.M.

Expediente : 19924506
Radicado : 2010078157
Fecha : 2010/07/29
Interesado : Eli Lilly Interamericana INC

Composición: Olanzapina 10 mg/vial por 5 mL.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Control rápido de la agitación en pacientes agitados con esquizofrenia, demencia, manía aguda o episodios mixtos en el trastorno bipolar. (Antipsicótico).

Contraindicaciones: La olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto y en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de la información de seguridad allegados con el radicado de la referencia para el producto ZYPREXA® I.M.

3.13.6. ZYPREXA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 210773
Radicado : 2010078173
Fecha : 2010/07/29
Interesado : Eli Lilly Interamericana INC

Composición: Cada tableta recubierta contiene Olanzapina 5 mg



Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: La olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto y en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la última actualización de la información relacionada con datos de seguridad del producto y que se relacionan principalmente con advertencias y precauciones especiales de uso, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la última actualización de la información relacionada con datos de seguridad allegados con el radicado de la referencia para el producto ZYPREXA 5 mg tabletas recubiertas

3.13.7. ZYPREXA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 210771
Radicado : 2010078168
Fecha : 2010/07/29
Interesado : Eli Lilly Interamericana Inc

Composición: Olanzapina 10 mg

Forma farmacéutica: tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes y en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo parálítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y



síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de la información de seguridad allegados con el radicado de la referencia para el producto ZYPREXA 10 mg tabletas recubiertas

3.13.8. ZYPREXA ZYDIS 5 mg

Expediente : 19951527
Radicado : 2010078160
Fecha : 2010/07/29
Interesado : Eli Lilly Interamericana INC

Composición: Cada tableta dispersable contiene Olanzapina 5mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable



Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes y en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de la información de seguridad allegado con el radicado de la referencia para el producto ZYPREXA ZYDIS 5 mg

3.13.9. ZYPREXA ZYDIS 10 mg

Expediente : 19951528
Radicado : 2010078148



Fecha : 2010/07/29
Interesado : Eli Lilly Interamericana

Composición: Cada tableta contiene Olanzapina 10 mg
Forma farmacéutica: tableta dispersable

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo en pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapia tradicional

Contraindicaciones: La olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto y en pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo estrecho.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de la información de seguridad allegados con el radicado de la referencia para el producto ZYPREXA ZYDIS 10 mg

3.13.10. FLUXAL 25/250 µg

Expediente : 20007372
Radicado : 2010078271
Fecha : 2010/07/29
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Salmeterol Hidroxinaftoato equivalente a salmeterol base micronizado 25 µg - Fluticasona propionato 250 µg / Dosis oral inhalada

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

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



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

El interesado 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 FLUXAL 25/250 µg

3.13.11. FLUXAL 25/50 µg SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL

Expediente : 20007374
Radicado : 2010078267
Fecha : 2010/07/29
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Salmeterol Hidroxinaftoato equivalente a salmeterol base micronizado 25 µg - Fluticasona propionato 50 µg / Dosis oral inhalada

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

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

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

El interesado 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 FLUXAL 25/50 µg suspensión para inhalación oral



3.13.12. FLUXAL 25/125 µg

Expediente : 20007371
Radicado : 2010078274
Fecha : 2010/07/29
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Salmeterol Hidroxinaftoato equivalente a salmeterol base micronizado 25 µg - Fluticasona propionato 125 µg / Dosis oral inhalada

Forma farmacéutica: suspensión para inhalación

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

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

El interesado 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 FLUXAL 25/125 µg

3.13.13 AFINITOR® 5 mg TABLETAS AFINITOR® 10 mg TABLETAS

Expediente : 20015207
Radicado : 2010077245
Fecha : 2010/07/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene everolimus 10 mg



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosinaquinasa.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 14 de 2010 numeral 3.16.15, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010077245 y el concepto cubriría los productos Afinitor 5 mg y Afinitor 10 mg tabletas. Para el trámite de aprobación de inserto y declaración succincta

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto AFINITOR 10 mg tabletas y AFINITOR 5 mg tabletas:

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 22 de octubre.
- Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 22 de octubre traducida al español.

3.13.14. GEMZAR 200 mg

Expediente : 215185
Radicado : 2010077470
Fecha : 2010/07/28
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Clorhidrato de gemcitabina equivalente a gemcitabina 200 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante 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. Coadyuvante en el



tratamiento de cáncer de vejiga. 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.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, 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 allegado con el radicado de la referencia para el producto GEMZAR 200 mg.

3.13.15. GEMZAR LILLY 1 g

Expediente : 215183
Radicado : 2010077477
Fecha : 2010/07/28
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Clorhidrato de gemcitabina equivalente a gemcitabina 1g

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a 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 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 allegado con el radicado de la referencia para el producto GEMZAR LILLY 1 g

3.13.16. OCTANINE F 250 U.I.

Expediente : 20018897
Radicado : 2010076945
Fecha : 2010/07/27
Interesado : Octapharma A.G.

Composición: Factor IX humano 250 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus excipientes. Alergia conocida relacionada con la reducción de trombocitos durante el tratamiento con heparina (HIT tipo II).

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. El inserto aplica para los productos Octanine F 500 UI, 250 UI y 1000 UI

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 Octanine F 500 UI, 250 UI y 1000 UI



3.13.17. RESORCAL 100 mg CÁPSULAS

Expediente : 19963486
Radicado : 2010076009
Fecha : 2010/07/26
Interesado : ABL Pharma Colombia

Composición: Cada cápsula dura contiene racecadotril 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Niños, embarazo y lactancia y estados que requieran ánimo vigilante.

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 RESORCAL 100 mg cápsulas

3.13.18. RESORCAL 30 mg GRANULADO

Expediente : 19963485
Radicado : 2010076005
Fecha : 2010/07/26
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada sobre por 1 g contiene racecadotril 30 mg

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Terapia adjunta a la rehidratación oral o parenteral en el tratamiento de la diarrea aguda en niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a algún otro ingrediente de la formulación. No debe usarse en personas con intolerancia a la fructosa,



síndrome de absorción deficiente de glucosa /galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

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 RESORCAL 30 mg granulado

3.13.19. RESORCAL 10 mg GRANULADO

Expediente : 19963484
Radicado : 2010076001
Fecha : 2010/07/26
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada sobre de 1g contiene racecadotriilo 10mg.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Tratamiento sintomático complementario de las diarreas agudas en lactantes (mayores de 3 meses) y en niños cuando la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Diarrea enteroinvasiva, caracterizada por fiebre y sangre en las deposiciones. Diarreas provocadas por el tratamiento con antibióticos de amplio espectro.

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 RESORCAL 10 mg granulado



3.13.20. TENSODOX 10 mg TABLETAS

Expediente : 20022179
Radicado : 2010076248
Fecha : 2010/07/26
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de ciclobenzaprina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático y coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular, asociado a condiciones musculoesqueléticas dolorosas agudas.

Contraindicaciones: Úsese solo por indicación bajo supervisión médica.

Reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con ciclobenzaprina o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes, etc) u otros medicamentos. Embarazo o lactancia. No realizar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un vehículo u operar maquinaria. Evite el consumo de bebidas alcohólicas durante la terapia. No suspender el tratamiento en forma repentina. Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten alguna de las siguientes afecciones, excepto si su médico lo indica:

Glaucoma, problemas para orinar, problemas cardiacos o de circulación sanguínea e hipertiroidismo.

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 TENSODOX 10 mg tabletas

3.13.21. RISPOLUX 1 mg

Expediente : 20021023
Radicado : 2010075287
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



Composición: Cada tableta contiene risperidona 1 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

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

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

3.13.22. RISPOLUX 2 mg

Expediente : 20021022
Radicado : 2010075293
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene risperidona 2mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de de esquizofrenia aguda y crónica, monoterapia en desorden bipolar, tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo de la enfermedad de autismo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Precauciones y advertencias: puede producir hipertensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Puede producir hipotensión ortostática.

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.

3.13.23. RISPOLUX 3 mg

Expediente : 20021021
Radicado : 2010075278
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene risperidona 3mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: No especifica

Contraindicaciones: No especifica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar 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.**

3.13.24. DOXORUBICIN "EBEWE" 10mg/5mL. SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.

Expediente : 214067
Radicado : 2010075267
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Doxorubicina Clorhidrato 10 mg/ 5 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 allegado con el radicado de la referencia para el producto DOXORUBICIN "EBEWE" 10 mg/5 mL solución concentrada para infusión.

3.13.25. CANDESARTAN 16 mg

Expediente : 20021024
Radicado : 2010075273
Fecha : 2010/07/23



Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene candesartan cilexetilo 16 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, enfermedad hepática severa u obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. No se debe administrar a niños.

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 lo citado con respecto a “embarazo” por cuanto en algunos puntos dice que únicamente no se puede tomar durante los últimos 6 meses de embarazo, y en otros dice que los primeros tres meses

3.13.26. CANDESARTAN 8 mg

Expediente : 20021020
Radicado : 2010075285
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene candesartan de cilexetilo 8 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, enfermedad hepática severa u obstrucción biliar. Embarazo y lactancia. No se debe administrar a niños.

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, el concepto



ampara los productos con concentraciones de Candesaratan de cilexetilo 8 mg, 4mg, 16 mg y 32 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar lo citado con respecto a “embarazo” por cuanto en algunos puntos dice que únicamente no se puede tomar durante los últimos 6 meses de embarazo, y en otros dice que los primeros tres meses

3.13.27. LEVOFLOXACINA SANDOZ® 500 mg TABLETAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996540
Radicado : 2010075270
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene levofloxacina hemihidrato equivalente a levofloxacina 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años, úsese con precaución en pacientes con epilepsia.

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 LEVOFLOXACINA SANDOZ® 500 mg tabletas con película

3.13.28. GEMCITABINA 10 mg/mL



Expediente : 20017458
Radicado : 2010075280
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Gemcitabina clorhidrato equivalente a gemcitabina base 10 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante 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 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 allegado con el radicado de la referencia para el producto GEMCITABINA 10 mg/mL

3.13.29. VIRCIDAL INYECTABLE

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

Composición: Aciclovir 250 mg/ 10 mL/vial



Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aciclovir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado 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 VIRCIDAL inyectable

3.13.30. VINOELBINE EBEWE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 19964808
Radicado : 2010075263
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene Vinorelbina bitartrato 13,85 mg equivalente a vinorelbina 10 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento se deben hacer controles hematológicos.

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 VINORELBINE EBEWE solución concentrada para infusión

3.13.31. LABETALOL CLORHIDRATO 100 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20019548
Radicado : 2010073914
Fecha : 2010/07/19
Interesado : Comercial Médica Ltda.

Composición: Cada mL contiene Labetalol Clorhidrato 5 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Para controlar la presión arterial en hipertensión severa.

Contraindicaciones: Asma bronquial, falla cardiaca 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 aéreas, incluyendo asma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar 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 adicionar en el ítem de contraindicaciones BLOQUEO AV de 2° y 3° grado.

3.13.32. CEBACTAM CEFOPERAZONA 1 g + SULBACTAM 0.5 g

Expediente : 20014929
Radicado : 2010074230
Fecha : 2010/07/21
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada vial contiene Sulbactam sódico equivalente a Sulbactam base 0,5 g - Cefoperazona sódica equivalente a cefoperazona base 1.0 g



Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes productores de betalactamasa que respondan a la cefoperazona

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia 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 allegado con el radicado de la referencia para el producto **CEBACTAM CEFOPERAZONA 1 g + SULBACTAM 0.5 g**

**3.13.33. LANTADIN 30 mg COMPRIMIDOS
LANTADIN 6 mg COMPRIMIDOS**

Expedientes : 19904238/ 19904239
Radicado : 10051285
Fecha : 2010/07/19
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Deflazacort

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia Corticosteroide Sistémica.

Indicaciones: Terapia Corticosteroide Sistémica. Deflazacort es un glucocorticoide con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras usado para el tratamiento de:

- Enfermedades reumáticas: artritis psoriásica , artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis, epicondritis.



- Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, polimialgia reumática, poliarteritis nodosa, dermatomiositis sistémica, (polimiositis), arteritis temporal, granulomatosis de Wegener.
- Enfermedades dermatológicas: Pénfigo, dermatitis bullosa herpetiforme, eritema multiforme grave (enfermedad de Stevens – Jonson), dermatitis exfoliativa micosis fungoide, psoriasis grave, dermatitis seborreica grave.
- Enfermedades alérgicas: control de reacciones alérgicas graves o incapacitantes sin respuesta a drogas no esteroideas, rinitis alérgica estacional o permanente, asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad medicamentosa.
- Enfermedades respiratorias: sarcoidosis sistémica, síndrome de Loeffler, sarcoidosis, neumonía sistémica, fibrosis pulmonar idiopática, neumonía aspirativa.
- Enfermedades hematológicas: Púrpura trombocitopénica idiopática, trombocitopenia secundaria, anemia hemolítica adquirida (autoinmune), eritroblastopenia, anemia congénita hipoplástica (eritroide).
- Enfermedades Neoplásicas: Leucemia, linfoma, mieloma múltiple.
- Enfermedades Renales: Síndrome nefrótico.

Por sus posibles propiedades ahorradoras de hueso, el deflazacort puede emplearse como droga de elección para individuos que requieren tratamiento con glucocorticoides, especialmente en aquellos en los que existe aumento de riesgo de osteoporosis. Por presentar efectos diabetogénicos reducidos que otros corticosteroides pueden ser la droga de elección en individuos diabéticos o con intolerancia a los hidratos de carbono.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al deflazacort o a cualquier componente de la formulación, o en pacientes que estén recibiendo inmunizaciones virales vivas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 09 de 2010 numeral 2.13.28.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor evaluación.



3.13.34. LYSTO (SILDENAFIL SPRAY 18.38 mg/mL)

Expediente : 20006083
Radicado : 2010090185/2010045081
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Laboratorios La Sante S.A.

Composición: Sildenafil citrato 2.582 g, equivalente a sildenafil base 1,83800 g/100 mL de solución

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad y/o intolerancia al sildenafil o a cualquiera de los componentes del medicamento. Evítese la administración concomitante con nitrato, nitritos o donadores del óxido nítrico. Se debe tener precaución en pacientes con trastornos hematológicos (anemia drepanocítica, mieloma múltiple o leucemia) o anatómicos que predispongan al priapismo. Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas o alteraciones graves de la función renal, pudiendo ser necesario el ajuste de la dosificación. Se debe evitar su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave. La seguridad del sildenafil es incierta y por consiguiente no se recomienda su utilización en pacientes con trastornos de coagulación, trastornos hemorrágicos, úlcera péptica activa, enfermedad ocular hereditaria, retinopatía pigmentos u otros trastornos retinianos, antecedentes de pérdida súbita de la visión, alteraciones graves de la función hepática, hipotensión, antecedentes recientes de accidentes cerebrovasculares, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales, angina inestable de insuficiencia cardíaca. Se debe utilizar con precaución y bajo vigilancia médica en enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial y en pacientes mayores de 65 años en los que usualmente hay una reducción del metabolismo del fármaco. No se recomienda utilizar el sildenafil con otros tratamientos para la disfunción eréctil. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.

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, el cual corresponde a un alcance al radicado N°2010045081 de 07/05/2010

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 LYSTO (SILDENAFIL SPRAY 18.38 mg/mL)

3.13.35. SOMATULINE AUTOGEL 60 mg

Expediente : 19935650
Radicado : 2010089891
Fecha : 2010/08/26
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,3 mL contiene lanreótida acetato 73,2 mg equivalente a lanreótida base 60 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la acromegalia: cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia. Tratamiento de tumores carcinoides.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias:

- Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento
- En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25 %, debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre
- Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre
- En síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo
- Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses
- Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos
- En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la actualización



de la información farmacológica sobre indicaciones y contraindicaciones, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las indicaciones quedaron así: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas).

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento. En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre. En síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de la información farmacológica sobre indicaciones y contraindicaciones, allegados con el radicado de la referencia para el producto SOMATULINE AUTOGEL 60 mg

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas);

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento. En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre. En síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con



lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias

3.13.36. SOMATULINE® AUTOGEL 120 mg

Expediente : 19995723
Radicado : 2010089906
Fecha : 2010/08/26
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Composición: Lanreótida acetato 146,4 mg equivalente a lanreótida 120 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la acromegalia: cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia. Tratamiento de tumores carcinoides.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulino dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia durante el tratamiento. En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25% debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en la sangre. En síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.

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

Las indicaciones quedaron así: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los



síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas).

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento. En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre. En síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de la información farmacológica sobre indicaciones y contraindicaciones, allegados con el radicado de la referencia para el producto **SOMATULINE AUTOGEL 120 mg**

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas);

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento. En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glucemia. Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que haya un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre. En síndromes carcinoides, lanreótida no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo. Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótida y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses. Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos. En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias



3.13.37. NOVOSEVEN® 50 KUI (1 mg)

Expediente : 20021985
Radicado : 2010088961
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Factor VIIa recombinante de coagulación (RFVLLA) 250 KUI/vial 5 mg/mL después de la reconstitución.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: En pacientes con hemofilia congénita o inhibidores de los factores de coagulación VIII ó IX > 5BU.

En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida.

En pacientes con deficiencia congénita de factor VII.

En pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos anti-GP IIB-IIIa y/o HLA, y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

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. El interesado indica que en el Acta No. 28 de 2010 numeral 3.1.3.2 se aprobó el producto pero hay variación de las concentraciones.

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 NOVOSEVEN® 50 KUI (1 mg)



3.13.38. NOVOSEVEN RT 5 mg

Expediente : 20021986
Radicado : 2010088957
Fecha : 2010/08/25

Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Eptacog alfa activado (factor VIIa humano recombinante) 250 KUI/vial (5 mg/vial)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: En pacientes con hemofilia congénita o inhibidores de los factores de coagulación VIII ó IX > 5BU.

En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida.

En pacientes con deficiencia congénita de factor VII.

En pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos anti-GP IIB-IIIA y/o HLA, y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

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 NOVOSEVEN RT 5 mg



3.13.39. NOVOSEVEN® 100 KUI (2.0 mg)

Expediente : 20015482

Radicado : 2010088958

Fecha : 2010/08/25

Interesado : Scandinavia Pharma LTDA

Composición: Factor VIIA recombinante de coagulación (RFVLLA)

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: En pacientes con hemofilia adquirida.

Indicado para el tratamiento de episodios hemorrágicos y para la prevención de hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: En pacientes con hemofilia congénita o inhibidores de los factores de coagulación VIII ó IX > 5BU.

En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevé una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con deficiencia congénita de factor VII.

En pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos anti-GP IIB-IIIa y/o HLA, y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas.

Contraindicaciones: Contraindicaciones: No debe utilizarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas.

Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

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. El interesado indica que en el acta 28 de 2010 numeral 3.1.3.2 se aprobó el producto pero hay variación de las concentraciones, indicar en que rango se aceptó

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto para el producto NOVOSEVEN® 100 KUI (2.0 mg)



3.13.40. ZARZIO 48 MU/0,5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20022546
Radicado : 2010088435
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Filgrastim 48 MU/0,5mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica.

Movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC).

En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones.

Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN $\leq 1,0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia.

Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Advertencias:

Precauciones especiales



Filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas.

Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anómala.

- Quimioterapia citotóxica establecida

- Crecimiento de células malignas
- Leucocitosis
- Riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia

- Movilización de PBPC

- Exposición previa a agentes citotóxicos
- Valoración del rendimiento de células progenitoras
- Donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC
- Receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim

- Neutropenia crónica grave (NCG)

- Hemograma
- Transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico

- Infección por VIH

- Hemograma
- Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores

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 ZARZIO 48 MU/0,5 mL solución inyectable

3.13.41. ZARZIO 30 MU/ 0,5 mL

Expediente : 20022442
Radicado : 2010088433
Fecha : 2010/08/24



Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Filgrastim 30 MU/ 0,5 mL

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Reducción de la duración de la neutropenia y de la incidencia de la neutropenia febril en los pacientes tratados con quimioterapia citotóxica establecida para enfermedades malignas (con excepción de la leucemia mieloide crónica y de los síndromes mielodisplásicos) y reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea que se considere que presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y la seguridad del filgrastim son similares en los adultos y en los niños tratados con quimioterapia citotóxica.

Movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC).

En niños y adultos con neutropenia congénita grave, clínica o idiopática, con recuento absoluto de neutrófilos (RAN) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ y una historia de infecciones graves o recurrentes, la administración a largo plazo de filgrastim está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y la duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones.

Tratamiento de la neutropenia persistente (RAN $\leq 1,0 \times 10^9/l$) en pacientes con infección avanzada por VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones de tratamiento no sean adecuadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Neoplasias mieloides, daño hepático, renal, embarazo y lactancia.

Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Advertencias:

Precauciones especiales

Filgrastim no se debe utilizar para aumentar las dosis de quimioterapia citotóxica por encima de las pautas de tratamiento establecidas.

Filgrastim no se debe administrar a pacientes con neutropenia congénita grave (síndrome de Kostmann) con citogenética anómala.

- Quimioterapia citotóxica establecida



- Crecimiento de células malignas
- Leucocitosis
- Riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia

- Movilización de PBPC
 - Exposición previa a agentes citotóxicos
 - Valoración del rendimiento de células progenitoras
 - Donantes sanos antes del trasplante alogénico de PBPC
 - Receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim

- Neutropenia crónica grave (NCG)
 - Hemograma
 - Transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico

- Infección por VIH
 - Hemograma
 - Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores

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 ZARZIO 30 MU/ 0,5 ML

3.13.42. EPIRUBICIN "EBEWE"

Expediente : 19926703
Radicado : 2010088427
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene Epirubicina Clorhidrato 2mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple y en carcinoma de mama, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas,

Página 41 de 110



carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cervicofaciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico

Contraindicaciones: Pacientes con marcada mielo-depresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas (doxorubicina o daunorrubicina). Pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. Se debe vigilar el paciente durante el tratamiento, se debe realizar monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas, también estricta vigilancia de la función hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar 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 EPIRUBICIN "EBEWE"

3.13.43. GALVUS® MET 50 mg/500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Expediente : 20003706
Radicado : 2010088422
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene vildagliptina 50 mg - metformina clorhidrato 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Está indicado como suplemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no puede controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya estén recibiendo ambos fármacos a la par pero en comprimidos separados

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o el clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con nefropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina > 1.5mg/dL en varones y > 1.4 mg/dL en mujeres o por una depuración



anormal de la creatinina) que también pueden ser consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Debe suspenderse temporalmente el tratamiento con Galvus® Met en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional referencia marzo de 2010 (2068806 U17), 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 prospecto internacional referencia marzo de 2010 (2068806 U17) allegado con el radicado de la referencia para el producto GALVUS® MET 50 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película

3.13.44. GALVUS® MET COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA 50 mg/850 mg

Expediente : 19998393
Radicado : 2010088421
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene vildagliptina 50mg - metformina clorhidrato 850mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Está indicado como suplemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no puede controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya estén recibiendo ambos fármacos a la par pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o el clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con nefropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina > 1.5mg/dL en varones y > 1.4 mg/dL en mujeres o por una depuración



anormal de la creatinina) que también pueden ser consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Debe suspenderse temporalmente el tratamiento con Galvus® Met en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional referencia marzo de 2010 (2068806 U17) 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 prospecto internacional referencia marzo de 2010 (2068806 U17) allegado con el radicado de la referencia para el producto GALVUS® MET comprimido recubierto con película 50 mg/850 mg

3.13.45. GALVUS® MET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 50 mg /1000 mg

Expediente : 19998394
Radicado : 2010088419
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene vildagliptina 50 mg - metformina clorhidrato 1000 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Está indicado como suplemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no puede controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya estén recibiendo ambos fármacos a la par pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o el clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con nefropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina > 1.5mg/dL en varones y > 1.4 mg/dL en mujeres o por una depuración



anormal de la creatinina) que también pueden ser consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva. Cetoacidosis diabética. Debe suspenderse temporalmente el tratamiento con Galvus® Met en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional referencia marzo de 2010 (2068806 U17) 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 prospecto internacional referencia marzo de 2010 (2068806 U17) allegado con el radicado de la referencia para el producto GALVUS® MET comprimidos recubiertos con película 50 mg /1000 mg

3.13.46. FOLINATO DE CALCIO EBEWE 50 mg/ 5 mL

Expediente : 228212
Radicado : 2010087154
Fecha : 2010/08/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Folinato de calcio equivalente a ácido fólico 50 mg/ 5 mL

Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: Antídoto en tratamientos con altas dosis de metotrexato. Indicado clínicamente para disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico

Contraindicaciones: Pacientes con problemas estomacales y gastrointestinales. No utilizar en el tratamiento de anemias megaloblásticas causadas por deficiencias de vitamina B12. Uso exclusivo 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 allegado con el radicado de la referencia para el producto FOLINATO DE CALCIO EBEWE 50 mg/ 5 mL

3.13.47. REPLENINE-VF

Expediente : 19919164
Radicado : 2010087215
Fecha : 2010/08/20
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada vial contiene Factor Humano IX 500UI - Factor Humano II 2 UI- Factor Humano X 10 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención y tratamiento del sangrado en pacientes con hemofilia

Contraindicaciones: La medicina no es adecuada para: pacientes con inhibidores del factor VIII, corrección de los defectos en los factores de coagulación en pacientes con enfermedad hepática, reversión de la anticoagulación oral. Debido al riesgo potencial de coagulación sanguínea, se debe ser extremadamente cuidadoso en la administración a pacientes con antecedentes de enfermedad cardíaca, o después de cualquier operación que haya tenido el paciente, o si está en riesgo de formar coágulos en la sangre o presenta magulladuras diseminadas.

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 REPLENINE-VF

3.13.48. 5- FLUOROURACILO 500 mg SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 214790
Radicado : 2010086549



Fecha : 2010/08/19
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: 5 - Fluorouracilo 500 mg/ 10 mL

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colon, mama, estómago y páncreas, en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado nutricional, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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 5- FLUOROURACILO 500 mg solución concentrada para infusión

3.13.49. MITOXANTRONA EBEWE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 19953089
Radicado : 2010086547/ 10063312
Fecha : 2010/08/19
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Mitoxantrona clorhidrato 2.3284 mg equivalente a mitoxantrona base 2.0 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de seno.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria y depresión de la médula ósea.



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.

Mediante radicado 10063312 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 2010086547 y solicita tener en cuenta el inserto que se allega en lugar del que se encuentra bajo radicado N° 2010086547 del 19 de agosto 2010.

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 MITOXANTRONA EBEWE solución concentrada para infusión

3.13.50. LEPONEX 100 mg. COMPRIMIDOS

Expediente : 22511
Radicado : 2010081046
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clozapina 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad previa a clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis producida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología embarazo y menores de dieciséis años de edad, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Medicamento de control especial. Venta bajo estricta fórmula médica



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 19 de 2010 numeral 3.13.8, 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:

- ❖ Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/GLC-0231-s del 26 de noviembre de 2009, traducción al español.
- ❖ Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/GLC-0231-s del 26 de noviembre de 2009, traducción al español, sin psicosis durante el uso clínico de la indicación en la enfermedad de Parkinson.
- ❖ Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0231-s del 26 de noviembre de 2009, traducción al español.

Allegados con el radicado de la referencia para el producto

3.13.51. METHOTREXATO TABLETAS 2,5 mg

Expediente : 214267
Radicado : 2010088425
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Metotrexato 2.5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

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 **METHOTREXATO** tabletas 2,5 mg

3.13.52. METOTREXATO 500 mg /5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 214257
Radicado : 2010086545
Fecha : 2010/08/19
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Metotrexato 500mg /5mL

Forma farmacéutica: Solucion inyectable

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

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

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 **METOTREXATO 500 mg /5 mL solución inyectable**

3.13.53. GASTRUM 10 mg TABLETA

Expediente : 19959810
Radicado : 2010082976
Fecha : 2010/08/11
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Famotidina 10 mg



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Enfermedad ácido-péptica, síndrome de Zollinger- Ellison. Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con indigestión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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 aplaza este caso para discusión en Sala plena

3.13.54. RAFENTILO INYECTABLE 2,0 mg

Expediente : 20013038
Radicado : 2010082628
Fecha : 2010/08/10
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Remifentanilo Clorhidrato equivalente a Remifentanilo 2,0 mg/vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción más prolongada. "Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo UCI".

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia. No es recomendable 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 esta relacionada con la dosis y la



taza de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

El 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 **RAFENTILO INYECTABLE 2.0 mg**. Sin embargo el interesado debe retirar el nombre **ULTIVA** de la tabla de dosificación

3.13.55. TAMOXIFEN "EBEWE" TABLETAS 20 mg

Expediente : 214065
Radicado : 2010081017
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Tamoxifen citrato equivalente a tamoxifen 20 mg

Forma farmacéutica: tableta

Indicaciones: Tratamiento de cáncer mamario específico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, posibilidad de embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes o tendencia a complicaciones trombo embólicas y con función ovárica normal.

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 **TAMOXIFEN "EBEWE" tabletas 20 mg**



3.13.56. TAMOXIFEN "EBEWE" TABLETAS 20 mg

Expediente : 214065
Radicado : 2010088431
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene tamoxifen citrato equivalente a tamoxifen 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de cáncer mamario específico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, posibilidad de embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con antecedentes o tendencia a complicaciones trombo-embólicas y con función ovárica normal.

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 TAMOXIFEN "EBEWE" tabletas 20 mg

3.13.57. PACLITAXEL 150 mg/ 25 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 19994571
Radicado : 2010081014
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Paclitaxel 150 mg/ 25 mL

Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastático del ovario resistente a las sales de platino. Alterativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha



respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no - pequeñas (NSCLC)

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

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 excluir el sarcoma de kaposi del esquema posológico

3.13.58. PACLITAXEL 300 mg /50 mL

Expediente : 19994572
Radicado : 2010081012
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Paclitaxel 300 mg /50 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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



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 excluir el sarcoma de kaposi del esquema posológico

3.13.59. PACLITAXEL 30 mg/5 mL., SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 227875
Radicado : 2010081010
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Paclitaxel 30 mg/5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

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 excluir el sarcoma de kaposi del esquema posológico



3.13.60. PACLITAXEL 100 mg /16,7 mL SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION.

Expediente : 227876
Radicado : 2010081004
Fecha : 2010/08/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Paclitaxel 100mg /16,7 mL
Forma farmacéutica: solución inyectable

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células /mm³, pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos, se requiere evaluaciones hematológicas periódicas.

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 excluir el sarcoma de kaposi del esquema posológico

3.13.61. PACLITAXEL 300 mg/ 50 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20014772
Radicado : 2010074310
Fecha : 2010/07/21
Interesado : Laboratorios Bussié S.A

Composición: Paclitaxel 300 mg/ 50 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Está indicado después del fracaso de un tratamiento quimioterapéutico de primera línea o subsecuente, para el tratamiento de cáncer metastásico de ovario. Igualmente está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama después del fracaso de la quimioterapia combinada para la enfermedad metastásica o reincidente dentro de los seis meses de quimioterapia adyuvante. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina, a menos que hubiera estado clínicamente contraindicado.

Contraindicaciones: En pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad al principio activo u otras drogas formuladas que contiene cremophor ELP (aceite de castor polietoxilado). No debe administrarse en pacientes con recuento basal de neutrófilos menor de 1500 células / mL.

Precauciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Puede causar daño fetal. Es embriotóxico, por tanto está contraindicado durante el embarazo, debe evitarse el embarazo durante la terapia. Se desconoce si el medicamento es excretado por la leche materna, pero se han detectado reacciones adversas en los lactantes, por tanto se debe interrumpir la 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. Este inserto también aplica para el producto Paclitaxel 30 mg/ 5mL

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 **PACLITAXEL 300 mg/ 50 mL y 30 mg/ 5mL solución inyectable**

3.13.62. PACLITAXEL 100 mg /16.7 mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 20014726
Radicado : 2010062021
Fecha : 2010/06/21
Interesado : VHB MEDI SCIENCES LIMITED

Composición: Cada mL contiene Paclitaxel USP 6 mg

Forma farmacéutica: Solucion inyectable



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

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

Contestación concepto numeral 2.13.31 Acta No. 9 de 2010

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 eliminó del ítem dosis y administración lo relacionado con “sarcoma de kaposi”

3.13.63. ETOPÓSIDO EBEWE 100 mg/5 mL

Expediente : 227874
Radicado : 2010088424
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Etoposido 100mg/5 mL.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tumores testiculares refractarios, en combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados como tratamiento de primera línea. En pacientes con cáncer pulmonar de células pequeñas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etoposido o a cualquier otro componente de la formulación.

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
ETOPÓSIDO EBEWE 100 mg/5 mL.**

3.13.64. TALOF

Expediente : 20013371
Radicado : 2010080213
Fecha : 2010/08/04
Interesado : Scandinavia Pharma LTDA

Composición: Loteprednol etabonato 0,2%

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Antiinflamatorio esteroideo oftalmológico

Contraindicaciones: Contraindicado en las enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva. Hipersensibilidad conocida o sospechada a alguno de los componentes de la fórmula y a otros corticosteroides. El uso prolongado puede causar glaucoma con daños para el nervio óptico, defectos de la agudeza visual y campo visual así como formación de catarata subcapsular posterior. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma. El uso prolongado puede suprimir la respuesta inmunitaria incrementando el riesgo de infecciones oculares secundarias.

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 autorizadas en el registro sanitario y remitir nuevamente el inserto para su evaluación

3.13.65. CYCLOGEST GEL VAGINAL

Expediente : 20009532
Radicado : 2010078662
Fecha : 2010/07/30
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.



Composición: Progesterona 8%

Forma farmacéutica: gel vaginal

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 las contraindicaciones, advertencias y precauciones en el inserto del producto **CYCLOGEST GEL VAGINAL** y reenviarlo para su evaluación.

3.13.66. VAGICORT ÓVULOS VAGINALES

Expediente : 20013188

Radicado : 2010078658

Fecha : 2010/07/30

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Dexametasona ter-butil acetato equivalente a Dexametasona 0,03%- Terconazol 0,8%

Forma farmacéutica: óvulo

Indicaciones: Antimicótico – antiinflamatorio indicado en el tratamiento de la vulvovaginitis ocasionada por *Candida albicans*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo. Puede intensificar una infección incipiente o facilitar el crecimiento de organismos no sensibles al terconazol.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el instructivo de uso 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 aprobar el instructivo de uso para el producto VAGICORT óvulos vaginales

3.13.67. ESTEINE ÓVULO VAGINAL DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.

Expediente : 20007729
Radicado : 2010078653
Fecha : 2010/07/30
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición: Estriol 3,5 mg

Forma farmacéutica: óvulo

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal local. Tratamiento de la vaginitis atrófica y la craurosis vulvar en mujeres posmenopáusicas. Tratamiento del prurito vulvar y la dispareunia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes, tumores de seno y estrógeno dependientes, cáncer del tracto genital, endometriosis, hemorragia genital de origen desconocido, lesión hepática grave, tromboflebitis, trombosis o trastornos tromboembólicos activos o antecedentes de los mismos. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, trastornos de la función renal o hepática. Hipertensión grave y epilepsia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el instructivo de uso 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 aprobar el instructivo de uso para el producto ESTEINE óvulo vaginal de liberación sostenida.



3.13.68. LOSARBAY H COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg/ 12.5 mg

Radicado : 10055933
Fecha : 04/08/2010
Interesado : Bayer Schering Pharma

Composición:

Comprimidos recubiertos de Losartán - H 50 mg/12.5 mg cada comprimido contiene: 50 mg losartán potásico, 12.5 mg hidroclorotiazida.

Comprimidos recubiertos de Losartán - H 100 mg/25 mg cada comprimido contiene: 100 mg losartán potásico, 25 mg hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones:

Hipertensión: Losartán-H está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Esta combinación de dosis fija no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión, excepto cuando la hipertensión, excepto cuando la hipertensión sea lo suficientemente grave para que la importancia de alcanzar rápidamente el control de la presión arterial supere el riesgo de iniciar una terapia combinada.

Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: Losarbay[®] H está indicado para reducir el riesgo de derrame cerebral en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, pero no hay evidencia de que este beneficio se aplique a pacientes de raza negra.

Contraindicaciones: Losartán-H está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a alguno de los componentes del producto. Debido a la hidroclorotiazida, este producto está contraindicado en pacientes con anuria o hipersensibilidad a otras drogas derivadas de la sulfonamida.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta N° 30 de 2010, numeral 3.14.8. En tal sentido, se allega el documento con la redacción corregida del segundo párrafo de las indicaciones, como fue sugerido por la Comisión.

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 LOSARBAY H comprimidos recubiertos 50 mg/ 12.5 mg y continuar con el trámite en la Subdirección de Registros Sanitarios

3.13.69. GENFENOLAT M

Radicado : 2010075405
Fecha : 23/07/2010
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición: cada tableta recubierta de GENFENOLAT M[®] contiene: micofenolato de mofetilo BP 500 mg.

Forma farmacéutica: tableta recubierta

Indicaciones: está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alostrasplante renal.

Está indicado para la prevención del rechazo agudo en pacientes receptores de un aoinjerto cardiaco. En la población tratada, el micofenolato mofetilo mejora la supervivencia en el primer año después del trasplante.

Está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitante con Azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 allegado con el radicado de la referencia para el producto GENFENOLAT M

3.13.70. STRATTERA®

Radicado : 2010078036
Fecha : 29/07/2010
Interesado : Eli Lilly Interamerica, INC.

Composición:

- Cada cápsula de STRATTERA® 10 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato).....10 mg
- Cada cápsula de STRATTERA® 18 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato).....18 mg
- Cada cápsula de STRATTERA® 25 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato).....25 mg
- Cada cápsula de STRATTERA® 40 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato).....40 mg
- Cada cápsula de STRATTERA® 60 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato).....60 mg
- Cada cápsula de STRATTERA® 80 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato).....80 mg
- Cada cápsula de STRATTERA® 100 mg contiene atomoxetina (como clorhidrato).....100 mg

Forma farmacéutica: cápsula

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

Contraindicaciones: contraindicada en pacientes que son hipersensibles a la atomoxetina u otros componentes del producto.

- No deberá ser tomada junto con un IMAO, ni dentro de las 2 semanas después de interrumpir la administración de un IMAO.



- No deberá indicarse el tratamiento con un IMAO dentro de las 2 semanas después de interrumpir la administración de STRATTERA®

Para el caso de otros fármacos que afectan las concentraciones cerebrales de monoaminas y que se han tomado combinados con un IMAO, se informaron casos de reacciones serias, a veces fatales incluyendo hipertermia, rigidez, mioclono, inestabilidad autonómica con posibles fluctuaciones rápidas de los signos vitales y alteraciones en el estado mental que comprenden agitación extrema que progresa a delirio y coma.

Algunos casos presentaron características que se asemejaban al síndrome neuroléptico maligno. Dichas reacciones pueden ocurrir cuando estos fármacos se administran concomitantemente o cercanos a su discontinuación.

En estudios clínicos, el uso de STRATTERA® estuvo asociado con un mayor riesgo de midriasis y, por consiguiente, 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 la evaluación y posterior inclusión de las nuevas concentraciones de Strattera (atomoxetina) de 80 mg y 100 mg en la norma farmacológica 19.18.0.0.N90.

Estas dos nuevas concentraciones fueron debidamente evaluadas durante el desarrollo de varios estudios clínicos, en los cuales se evidenció su eficacia y seguridad en pacientes adultos y en pacientes pediátricos de peso corporal mayor o igual a 70 kg. Este ajuste de dosis para la población anteriormente descrita ya se encontraba especificada en la sección de posología del inserto del producto (previamente evaluado y aprobado por la Comisión mediante acta N° 54 del 12 de noviembre de 2009, numeral 2.13.20).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en la Norma Farmacológica 19.18.0.0.N90 el producto Strattera (atomoxetina) en las concentraciones de 80 mg y 100 mg y aceptar el inserto allegado con el radicado de la referencia para el producto STRATTERA®

3.13.71. LEPONEX 25 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 1980471
Radicado : 2010081052



Fecha : 2010/08/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clozapina 25 mg

Forma farmacéutica: tableta

Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad previa a clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis producida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología embarazo y menores de dieciséis años de edad, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática. Puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Medicamento de control especial. Venta bajo estricta fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 19 de 2010 numeral 3.13.8, 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 el inserto allegado con el radicado de la referencia para el producto

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. ZYVOXID 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19909516
Radicado : 2010090515
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada tableta contiene linezolid 600 mg



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como:

*Neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial.

*Infecciones de piel y tejidos blandos

*Infecciones enterocóccicas

Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno Gram negativo. Puede ser utilizado en niños.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones e información para prescribir solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La nueva indicación es: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como: Neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocóccicas, infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente y sensibles a meticilina, infecciones por *Enterococcus* resistentes a Vancomicina. Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno Gram negativo. Puede ser utilizado en niños.

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

Indicación: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como: Neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocóccicas, infecciones por *Staphylococcus aureus* resistente y sensibles a meticilina, infecciones por *Enterococcus* resistentes a



Vancomicina. Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno Gram negativo. Puede ser utilizado en niños.

3.14.2. SYNTHROID 125 µg TABLETAS

Expediente : 19930433
Radicado : 2010045349
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Levotiroxina Sódica 125 µg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover en el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, insuficiencia suprarrenal. Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cardiaca. Hipertensión y en pacientes ancianos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 35 de 2010 numeral 3.14.51, 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.

3.14.3. SYNTHROID 150 µg TABLETAS LEVOTIROXINA SÓDICA

Expediente : 19930434
Radicado : 2010045352
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Levotiroxina Sódica 150 µg

Forma farmacéutica: Tableta



Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover en el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, insuficiencia suprarrenal. Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cardíaca. Hipertensión y en pacientes ancianos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 35 de 2010 numeral 3.14.51, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS #03381209, aplica para las concentraciones de 25 µg, 50 µg, 75 µg, 88 µg, 100 µg, 112 µg, 125 µg, 150 µg del producto de la referencia.

3.14.4. KLARICID IV

Expediente : 54709
Radicado : 2010090420
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Claritromicina 500 mg/ vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir documento interno No 01790710 en el cual fueron incluidos los siguientes cambios:



1. En la sección de contraindicaciones se adicionó la lovastatina y simvastatina a la lista de medicamentos contraindicados.
2. En la sección de advertencias y precauciones se adicionó la información relacionada con hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - Anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.- Inhibidores de la HMG-CoA Reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rabdomiólisis, entre otras, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

En las reacciones adversas: Post marketing. La erupción cutánea del medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés) y la rabdomiolisis con un pie de página acerca del uso concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol fueron adicionadas en esta sección. Aclarar si estos cambios modificarían las contraindicaciones y advertencias del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir documento interno No. 01790710 del producto de la referencia.

3.14.5. KLARICID O.D.

Expediente : 19934192
Radicado : 2010090448
Fecha : 2010/08/27

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Claritromicina 500mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infecciones leves a moderadas debidas a organismos susceptibles con las siguientes manifestaciones: sinusitis maxilar aguda. Exacerbaciones agudas bacterianas de bronquitis crónica (EABC). Neumonía adquirida en comunidad (NAC). Faringitis y amigdalitis. Infecciones de piel y tejidos blandos. Infecciones por micobacterias diseminadas o localizadas. Profilaxis de la enfermedad causada por el complejo Mycobacterium avium. Tratamiento de enfermedades odontológicas.



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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir documento interno No 01790710 en el cual fueron incluidos los siguientes cambios:

1. En la sección de contraindicaciones se adicionó la lovastatina y simvastatina a la lista de medicamentos contraindicados.
2. En la sección de advertencias y precauciones se adicionó la información relacionada con hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - Anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.- Inhibidores de la HMG-CoA Reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rhabdomiolisis, entre otras, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

En las reacciones adversas: Post marketing. La erupción cutánea del medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés) y la rhabdomiolisis con un pie de página acerca del uso concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol fueron adicionadas en esta sección. Aclarar si estos cambios modificarían las contraindicaciones y advertencias del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir documento interno No. 01790710 del producto de la referencia.



3.14.6. **KLARICID® TABLETAS 500 mg**

Expediente : 19961994
Radicado : 2010090406
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Claritromicina 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir documento interno No. 01790710 en el cual fueron incluidos los siguientes cambios:

1. En la sección de contraindicaciones se adicionó la lovastatina y simvastatina a la lista de medicamentos contraindicados.
2. En la sección de advertencias y precauciones se adicionó la información relacionada con hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - Anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.- Inhibidores de la HMG-CoA Reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rabdomiolisis, entre otras, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



En las reacciones adversas: Post marketing. La erupción cutánea del medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés) y la rhabdomiolisis con un pie de página acerca del uso concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol fueron adicionadas en esta sección.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir documento interno No. 01790710 del producto de la referencia.

3.14.7. KLARICID GRÁNULOS

Expediente : 52435
Radicado : 2010090417
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Claritromicina 250 mg/ 5 mL

Forma farmacéutica: Gránulos

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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir documento interno No. 01790710 en el cual fueron incluidos los siguientes cambios:



1. En la sección de contraindicaciones se adicionó la lovastatina y simvastatina a la lista de medicamentos contraindicados.
2. En la sección de advertencias y precauciones se adicionó la información relacionada con hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - Anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.- Inhibidores de la HMG-CoA Reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rabiomolisis, entre otras, 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 documento interno No. 01790710 del producto de la referencia.

3.14.8. KLARICID SUSPENSIÓN 125 mg /5 mL

Expediente : 41287
Radicado : 2010090410
Fecha : 2010/08/27
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Claritromicina 125 mg /5 mL

Forma farmacéutica: Gránulos

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

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

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir documento interno No. 01790710 en el cual fueron incluidos los siguientes cambios:

1. En la sección de contraindicaciones se adicionó la lovastatina y simvastatina a la lista de medicamentos contraindicados.
2. En la sección de advertencias y precauciones se adicionó la información relacionada con hipoglicemiantes orales/ insulinas: información de interacción y recomendación para el monitoreo cuidadoso de la glucosa. - Anticoagulantes orales: información acerca del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de warfarina, monitoreo cuidadoso de los tiempos INR y de protrombina.- Inhibidores de la HMG-CoA Reductasa: descripción de la interacción y potencial de la rabiomiolisis, entre otras, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

En las reacciones adversas: Post marketing. La erupción cutánea del medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés) y la rabiomiolisis con un pie de página acerca del uso concomitante con estatinas, fibratos, colchicina o alopurinol fueron adicionadas en esta sección.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir documento interno No. 01790710 del producto de la referencia.

3.14.9. ARCOXIA® 120 mg TABLETAS (ETORICOXIB)

Expediente : 19976048
Radicado : 2010090491
Fecha : 2010/08/27

Interesado : MSD

Composición: Etoricoxib 120 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR). Tratamiento de espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.



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 ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva severa y enfermedad coronaria.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)
- Enfermedad cerebrovascular.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Alergia a sulfonamidas y productos relacionados.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min)
- insuficiencia hepática moderada.
- Hiperlipidemia.
- Diabetes.
- Fumadores.
- Enfermedad arterial periférica.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 052010 se modificó las precauciones, uso en adultos mayores y efectos colaterales, 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 052010 del producto de la referencia.



3.14.10. ARCOXIA® 90 mg TABLETAS (ETORICOXIB)

Expediente : 19976050
Radicado : 2010090488
Fecha : 2010/08/27
Interesado : MSD

Composición: Etoricoxib 90 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR). Tratamiento de espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.

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 ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria.
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)
- Enfermedad cerebrovascular.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Alergia a sulfonamidas y productos relacionados.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Hiperlipidemia.
- Diabetes.
- Fumadores.
- Enfermedad arterial periférica.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.



Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (versión 052010), se realizaron cambios en las siguientes secciones de la información para prescribir: precauciones, Uso en adultos mayores y efectos colaterales, 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 052010) del producto de la referencia.

3.13.11. ARCOXIA® 60 mg TABLETAS (ETORICOXIB)

Expediente : 19976049
Radicado : 2010090490
Fecha : 2010/08/27
Interesado : MSD

Composición: Cada tableta recubierta contiene etoricoxib 60 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de los signos y síntomas de osteoartritis (OA) y artritis reumatoidea (AR). Tratamiento de espondilitis anquilosante (EA). Tratamiento de la artritis gotosa aguda. Alivio del dolor lumbar, alivio del dolor agudo, tratamiento de la dismenorrea primaria.

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 ventricular izquierda, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria
- Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)
- Enfermedad cerebrovascular
- Disfunción hepática severa.



Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia
- Alergia a sulfonamidas y productos relacionados
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada
- Hiperlipidemia
- Diabetes
- Fumadores
- Enfermedad arterial periférica
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (versión 052010), si los cambios que se hicieron en el inserto a las precauciones, adultos mayores y efectos colaterales modifican de alguna manera las contraindicaciones, 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 052010), del producto de la referencia.

3.14.12. EMEND® 80 mg/125 mg CÁPSULAS

Expediente : 19945183
Radicado : 2010090486
Fecha : 2010/08/27
Interesado : MSD

Composición: Aprepitant 125 mg; Aprepitant 80 mg;

Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones: Prevención de la náuseas y el vómito agudos y tardíos asociados con el tratamiento inicial y recurrente de quimioterapia anticancerosa moderadamente emetogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No se debe emplear concomitantemente con pimizida, terfenedina, astemizol o cisaprida. La inhibición de la isoenzima 3A4 del citocromo p450 (cyp3A49 por el aprepitant puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esos medicamentos y causar reacciones graves o mortales. Durante la administración prolongada puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales. Solo se debe usar durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto es favorable. No está determinada su seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

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 052009), 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 (versión 052009) del producto de la referencia.

3.14.13. ROCEFÍN® POLVO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN 1g.

Expediente : 21382
Radicado : 2010089930
Fecha : 2010/08/26
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Ceftriaxona en forma de sal disódica 3,5 H₂O equivale a ceftriaxona 1 g

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente alternativo en infecciones graves del tracto respiratorio, urinario, meningitis causadas por Haemophilus influenzae, Neisseria meningitis y Streptococcus pneumoniae, septicemia.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, puede causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada a octubre de 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 actualizada a octubre de 2009 del producto de la referencia.

3.14.14. ROCEFÍN POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A INYECCIÓN DE 500 mg

Expediente : 9709
Radicado : 2010089933
Fecha : 2010/08/26
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Ceftriaxona en forma de sal disódica 3,5 H₂O equivale a ceftriaxona 500 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente alternativo en infecciones graves del tracto respiratorio, urinario, meningitis y Streptococcus pneumoniae, septicemia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede causar reacción de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas. Primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualización a Octubre de 2009, 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 actualización a Octubre de 2009, del producto de la referencia.



3.14.15. TAXOTERE VIAL 80 mg

Expediente : 112084
Radicado : 2010060771
Fecha : 2010/08/26
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 80 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario. Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a Sida, después del fracaso de quimioterapia previa. Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional. Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos. Taxotere en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³ (milímetro cúbico).

Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg / día, comenzando un día antes de la perfusión. Con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS versión 24 del 14 de diciembre de 2009 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 CCDS versión 24 del 14 de diciembre de 2009 y el inserto del producto de la referencia.



3.14.16. NEXAVAR® 200 mg

Expediente : 19971195
Radicado : 2010088552
Fecha : 2010/08/24
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición:

Tosilato de sorafenib micronizado equivalente a sorafenib 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado. "tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) avanzado".

Contraindicaciones: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión hemorrágica, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

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.

3.14.17. RISPERDAL CONSTA DE 25 mg SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19934447
Radicado : 2010086484
Fecha : 2010/08/19
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Risperidona 25 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable



Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno esquizoafectivo. Desorden bipolar: Risperdal Consta® 25 mg está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato para el tratamiento de mantenimiento del trastorno afectivo bipolar I, en adultos mayores de 18 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias:

Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieren agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

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.

3.14.18. SEROXAT 20 mg TABLETAS.

Expediente : 218588
Radicado : 2010083836
Fecha : 2010/08/12
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene Paroxetina clorhidrato hemihidrato equivalente a paroxetina base 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes



que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS 37/IP123 (28 de abril 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 GDS 37/IP123 (28 de abril de 2010), del producto de la referencia.

3.14.19. SEROXAT CR 25 mg

Expediente : 19938739
Radicado : 2010083841
Fecha : 2010/08/12
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social / fobia social.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS 37/IP117 (18 de abril 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 GDS 37/IP17 (18 de abril de 2010), del producto de la referencia.

3.14.20. SEROXAT CR 12.5 mg

Expediente : 19938740
Radicado : 2010083844
Fecha : 2010/08/12
Interesado : Glaxo Smithkline Colombia S.A

Composición: Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social / fobia social.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

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 GDAS 37/IP17 (28-abril-2010) del producto de la referencia.

3.14.21. BAYPRESS COMPRIMIDOS 20 mg

Expediente : 26170
Radicado : 2010083846
Fecha : 2010/08/12
Interesado : Bayer Schering Pharma AG



Composición: Nitrendipina 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión severa o moderada

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 14 años de edad. No administrar con otros antagonistas de calcio. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo simultáneamente betabloqueadores.

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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones las autorizadas en el registro sanitario y reenviar nuevamente el documento corregido para su evaluación

3.14.22. BAYPRESS COMPRIMIDOS 10 mg

Expediente : 26169
Radicado : 2010083851
Fecha : 2010/08/12
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Nitrendipina 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión leve a moderada

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de catorce años de edad. No administrar con otros antagonistas del calcio. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo simultáneamente betabloqueadores.



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 considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones las autorizadas en el registro sanitario y reenviar nuevamente el documento corregido para su evaluación

3.14.23. BAYPRESS COMPRIMIDOS 20 mg

Expediente : 26170
Radicado : 2010078772
Fecha : 2010/07/30

Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Nitrendipina 20mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión severa o moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 14 años de edad. No administrar con otros antagonistas de calcio. Adminístrese con precaución a pacientes que estén recibiendo simultáneamente betabloqueadores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para 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 incluir en el ítem de contraindicaciones las autorizadas en el registro sanitario y reenviar nuevamente el documento corregido para su evaluación



3.14.24. BAYPRESS COMPRIMIDOS 10 mg

Expediente : 26169
Radicado : 2010078775
Fecha : 2010/07/30
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Nitrendipina 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión leve a moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de catorce años de edad. No administrar con otros antagonistas del calcio. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo simultáneamente betabloqueadores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para 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 incluir en el ítem de contraindicaciones las autorizadas en el registro sanitario y reenviar nuevamente el documento corregido para su evaluación

3.14.25. DOLEX AVANZADO

Expediente : 20001852
Radicado : 2010082424
Fecha : 2010/08/10
Interesado : Glaxosmithkline Panamá S.A.

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofen 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, Antipirético



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y aprobación de textos que se incluirán en las etiquetas, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Los textos que se incluirán en el etiquetado de Dolex Avanzado Tabletas Recubiertas: - En dosis: Niños menores de 6 años: No se recomienda. - Máxima duración continua de tratamiento sin supervisión médica: tres (3) días. - En Reacciones Adversas: Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente al médico si: 1, se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta o cara. 2. Se presenta salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca. 3. Usted ha sufrido previamente de problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetil salicílico u otros AINEs y se presenta una reacción similar con este producto. 4. Se presenta sangrado inesperado al cepillarse 5. Estas reacciones son raras.

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.

3.14.26. DOLEX NIÑOS SUSPENSIÓN 250 mg/5 mL

Expediente : 19994800
Radicado : 2010082425
Fecha : 2010/08/10
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Acetaminofen 250mg/5mL

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Analgésico y antipirético

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para



prescribir versión 02 (Julio de 2010) y aprobación de textos que se incluirán en las etiquetas en dosificación: No se recomienda para niños menores de 2 meses. No exceda la dosis máxima recomendada y en reacciones adversas: Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente al médico si: - Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (Picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta o cara. - Se presenta salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca. Usted ha sufrido previamente problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetilsalicílico u otros AINES y se presenta una reacción similar con este producto. - Se presenta sangrado inesperado al cepillarse. - estas reacciones son raras. , 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 del producto de la referencia.

3.14.27. DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS.

Expediente : 19906457
Radicado : 2010076114
Fecha : 2010/07/26
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofen 500mg- Clorhidrato de fenilefrina 5mg- Maleato de clorfeniramina 2mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 04 (Julio 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 04 (Julio 2010), del producto de la referencia.

3.14.28. DOLEX G NIÑOS.

Expediente : 19948272
Radicado : 2010074476
Fecha : 2010/07/22
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada 5mL contiene
Acetaminofen 150mg y clorfeniramina maleato 1mg

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Puede producir somnolencia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 03 (Marzo 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 03 (Marzo de 2010), del producto de la referencia.

3.14.29. DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS.

Expediente : 19906457
Radicado : 2010074795
Fecha : 2010/07/22
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Acetaminofen 500mg- Clorhidrato de fenilefrina 5mg - Maleato de clorfeniramina 2mg



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 03 (septiembre de 2009), 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 03 (septiembre de 2009) del producto de la referencia.

3.14.30. TUMS TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 49205
Radicado : 2010082114
Fecha : 2010/08/09
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene Carbonato de calcio 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Antiácido. Suplemento de calcio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 02 (julio de 2010) y aprobación de textos que se incluirían en las etiquetas, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Aprobación de textos en las etiquetas: - En dosificación: La dosis es 2 a 4 tabletas masticables cada vez que se presenten los síntomas o según



criterio médico. No exceda la dosis recomendada ni tome el producto por más de 14 días. -En contraindicaciones: No usar si usted es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los ingredientes. - En advertencias: Uso como antiácido: consultar a su médico si los síntomas persisten por más de 14 días. Consulte a su médico antes de usar si está tomando otros medicamentos. El calcio puede afectar la absorción de otros medicamentos. La contraindicación referente a la tartrazina ya esta incluida en el registro sanitario y en el empaque actual.

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.

3.14.31. IMURAN 50 mg

Expediente : 46266
Radicado : 2010079244
Fecha : 2010/08/02
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Azatioprina 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS17/IPI04 (23 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 GDS17/IPI04 (23 de febrero de 2010), del producto de la referencia.



3.14.32. OPXION 1,5 mg GRAGEAS

Expediente : 20022331
Radicado : 2010078787
Fecha : 2010/07/30
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Cada gragea contiene Levonorgestrel 1500 µg

Forma farmacéutica: Grageas

Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes al coito no protegido o falla de un método anticonceptivo. (Folio 3 de la información)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Levonorgestrel o alguno de los excipientes.

Advertencias: Para uso ocasional, no se recomienda su uso en forma regular. (Folio 3 de la información)

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 del producto de la referencia.

3.14.33. OPXION 0,75 mg GRAGEAS

Expediente : 20022334
Radicado : 2010078781
Fecha : 2010/07/30
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Levonorgestrel 750 µg

Forma farmacéutica: Grageas



Indicaciones: Anticonceptivo de emergencia dentro de las 72 horas siguientes al coito no protegido o falla de un método anticonceptivo. (Folio 3 de la información)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Levonorgestrel o alguno de los excipientes.

Advertencias: Para uso ocasional, no se recomienda su uso en forma regular. (Folio 3 de la información)

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 del producto de la referencia.

3.14.34. HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN 440 mg

Expediente : 19903070
Radicado : 2010089258
Fecha : 2010/08/25
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Trastuzumab 440 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

b) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastasica. Tratamiento del cáncer de mama precoz her2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede).

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



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

El interesado solicita 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.

3.14.35. STELARA® 45 mg/0.5 mL VIAL

Expediente : 20009810
Radicado : 2010078504
Fecha : 2010/07/30
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Ustekinumab 45 mg/ vial

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Únicamente en pacientes con psoriasis en placa de moderada a grave que son candidatos para fototerapia o tratamiento sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia y en menores de 18 años. Infecciones.

- Stelara® es un inmunosupresor selectivo y puede aumentar potencialmente el riesgo de infecciones y de infecciones reactivas latentes.
- En estudios clínicos se han observado infecciones bacteriales, micóticas y virales graves en pacientes que reciben stelara®.
- Stelara® no debe administrarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se debe tener precaución con el uso de stelara® en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.
- Antes de iniciar el tratamiento con stelara®, se debe evaluar a los pacientes en caso de tuberculosis. No se debe administrar stelara® en pacientes con tuberculosis activa. Antes de administrar stelara®, se



debe iniciar el tratamiento contra la infección latente de tuberculosis. Asimismo, se debe considerar el tratamiento contra la tuberculosis antes de stelara[®] en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa cuyo curso de tratamiento adecuado no pueda ser confirmado. Se debe monitorear de cerca de los pacientes que reciben stelara[®] en caso de signos o síntomas de tuberculosis activa durante y después del tratamiento.

- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección, acudan al médico. Si un paciente presenta una infección seria, se le debe monitorear de cerca y se no se debe administrar stelara[®] hasta que ceda la infección.

Malignidades

Reacciones de hipersensibilidad

Inmunizaciones.

Inmunosupresión poblaciones especiales: uso geriátrico insuficiencia hepática
insuficiencia renal

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir la cual será utilizada como 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 recomienda aceptar la información para prescribir la cual será utilizada como inserto, para el producto de la referencia.

3.14.36. HARMONET GRAGEAS

Expediente : 204065

Radicado : 2010075710

Fecha : 2010/07/23

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada gragea contiene Gestodeno 75 µg- etinilestradiol 20 µg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea).

Indicaciones: Anticonceptivo oral



Contraindicaciones: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos. Anemia de las células falciformes, neoplasias hormona dependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico e hipersensibilidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones e información para prescribir, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La nueva contraindicación: Embarazo, trastornos graves de la función hepática, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de rotor, procesos tromboembólicos arteriales o venosos o antecedentes de los mismos. Anemia de las células falciformes, neoplasias hormona dependientes, diabetes mellitus severa con alteraciones vasculares, hemorragia vaginal sin diagnóstico e hipersensibilidad. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).

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.

3.14.37. MINESSE

Expediente : 19907593
Radicado : 2010075694
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada tableta contiene Gestodeno 60 µg- etinilestradiol 15 µg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren bajo las siguientes condiciones:

Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular, coronariopatías, carcinoma de mama



sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno dependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado.

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

Las nuevas contraindicaciones serían: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren bajo las siguientes condiciones:

Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno dependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado. Pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia severa (en la actualidad o con antecedentes de ésta).

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

3.14.38. GYNOVIN® CD

Expediente : 19957310
Radicado : 2010075687
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada gragea contiene Etinil estradiol 0,03mg – Gestodeno 0,075mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anaovulatorio



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para 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 recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia.

3.14.39. XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Expediente : 19998726
Radicado : 2010075684
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Cada tableta contiene Rivaroxabán 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores.

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido; en los pacientes con hemorragia activa, clínicamente significativa (p.ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva); en los pacientes con enfermedad hepática significativa que se asocie a coagulopatía que lleve a un riesgo clínicamente relevante de hemorragia. No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria; por lo tanto, el uso del rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.



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.

3.14.40. BINOTAL 1000

Expediente : 54324
Radicado : 2010075670
Fecha : 2010/07/23
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene Ampicilina trihidrato equivalente a ampicilina base 1000 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y / o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para 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 corregir la posología en el grupo etario para niños expresando la dosis en mg/kg de peso

3.14.41. BINOTAL® 500mg. COMPRIMIDOS AROMATIZADOS

Expediente : 31813
Radicado : 2010075677
Fecha : 2010/07/23



Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene Ampicilina trihidrato equivalente a ampicilina base 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la penicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para 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 corregir la posología en el grupo etario para niños expresando la dosis en mg/kg de peso

3.14.42. LEUSTATIN[®] INYECTABLE

Expediente : 8359
Radicado : 2010071201
Fecha : 2010/07/13
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cladribine 1mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de pacientes con tricoleucemia (leucemia de células pilosas), linfoma no Hodking y leucemia linfocítica crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes con enfermedad renal o hepática requieren chequeos hematológicos periódicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para



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 recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia.

3.14.43. ULTIVA INYECTABLE 1 mg

Expediente : 209801
Radicado : 2010069909
Fecha : 2010/07/09
Interesado : Glaxo Smithkline De Colombia S.A.

Composición: Remifentanil Clorhidrato 1 mg/vial

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 período postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción más prolongada. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidado intensivo, UCI. Uso durante la anestesia en cirugía cardíaca y para el mantenimiento de la anestesia en pacientes pediátricos de 1-12 años de edad.

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

3.14.44. ELOXATIN® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 50 mg.

Expediente : 19962590
Radicado : 10061006
Fecha : 20/08/2010
Interesado : Sanofi- aventis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en acta N° 35 de 2010, numeral 3.14.9, teniendo en cuenta las siguientes precisiones:

- La información prescriptiva actualizada corresponde a la versión CCDS 8, que aplica para el producto Eloxatin 5 mg/ mL en sus concentraciones por 50 mg (vial por 10 ml) y 100 mg (vial por 20 ml) y es la misma evaluada y conceptualizada positivamente por la Comisión en acta N° 30 de 2010, numeral 3.14.2 para Eloxatin 100 mg, donde aparece mencionada la indicación como:

Indicaciones terapéuticas: Eloxatin® en combinación con 5- fluorouracilo (5-FU) y ácido fólico (AF) está indicado en:

- Tratamiento adyuvante del cáncer de colon estadio III (estadio C de Duke) tras la resección completa del tumor primario.
- Tratamiento del cáncer colorrectal avanzado/metastásico
Eloxatin® en combinación con 5-FU/AF y bevacizumab esta indicado en:
- Tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico.

Se presentaron en forma independiente, debido a que cada concentración cuenta con su respectivo expediente: 50 mg, expediente: 19962590 y 100 mg expediente: 19962589.

- El producto Eloxatin 50 mg dentro de las indicaciones aprobadas en el registro sanitario manifiesta “Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos” por lo tanto cubriría la combinación de Oxaliplatino con 5 FU/AF y bevacizumab.



- De acuerdo con lo encontrado en la página web de Invima el bevacizumab está aprobado como tratamiento de primera línea en cáncer metastásico de colon o recto en asociación con fluoropirimidinas.
- Finalmente se presenta a la Sala para verificación estudio fundamental en el cuál se baso la indicación mencionada para Eloxatin en combinación con 5FU / AF y bevacizumab.

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.

3.14.45. MARVELON® TABLETAS

Expediente : 204090
Radicado : 10054092
Fecha : 29/07/2010

Interesado : Schering – Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene desogestrel (un progestágeno) 0.15 mg y Etinilestradiol (un estrógeno) 0.03 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Anticonceptivo oral

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos. Arteriopatía de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática. Antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes del herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

No deberán utilizarse los anticonceptivos orales combinados (AOC) en presencia de alguna de las condiciones enumeradas a continuación. Si apareciera alguna de las condiciones citadas por primera vez durante el uso de anticonceptivos orales combinados, deberá interrumpirse inmediatamente la administración del producto.

Presencia o historia de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar).



Presencia o historia de trombosis arterial (infarto miocárdico, accidente cerebrovascular) o conducciones prodrómicas (por ejemplo: ataque isquémico transitorio, angina pectoris)

Predisposición conocida para trombosis venosa o arterial, como resistencia proteína C activada (APC), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos.

Diabetes mellitus con compromiso vascular.

La presencia de un factor severo o múltiples factores de riesgo de trombosis venosa o arterial puede también constituir una contraindicación.

Pancreatitis o historia de la misma, si se asocian con hipertrigliceridemia severa.

Presencia o historia de enfermedad hepática severa, en tanto los valores de las pruebas de función hepática no hayan retornado a los niveles normales.

Presencia o historia de tumores hepáticos (benignos o malignos)

Condiciones malignas de los órganos genitales conocidas o sospechadas, si estuvieran influidas por los esteroides sexuales.

Sangrado vaginal no diagnosticado.

Embarazo o confirmado o sospechado

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de MARVELON.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta N° 30 de 2010, numeral 3.14.5, en el sentido de allegar la información para prescribir de Marvelon® tabletas que corresponden al radicado N° 20100422269, ya que por un error involuntario se adjunto la información correspondiente al producto Mercilon® tabletas.

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.



3.14.46. MERCILON® TABLETA

Expediente : 55959
Radicado : 10054094
Fecha : 29/07/2010
Interesado : Schering – Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene 150 µg de desogestrel y 20 µg de etinilestradiol.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Anovulatorio

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

No deberán utilizarse los anticonceptivos orales combinados (AOC) en presencia de alguna de las condiciones enumeradas a continuación. Si aparecieran algunas de las condiciones citadas por primera vez durante el uso de anticonceptivos orales combinados, deberá interrumpirse inmediatamente la administración del producto.

Presencia o historia de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar).

Presencia o historia de trombosis arterial (infarto miocárdico, accidente cerebrovascular) o conducciones prodrómicas (por ejemplo: ataque isquémico transitorio, angina pectoris)

Predisposición conocida para trombosis venosa o arterial, como resistencia proteína C activada (APC), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos. Historia de migraña con síntomas neurológicos focales.

Diabetes mellitus con compromiso vascular.



La presencia de un factor severo o múltiple factores de riesgo de trombosis venos o arterial puede también constituir una contraindicación.

Pancreatitis o historia de la misma, si se asocian con hipertrigliceridemia severa. Presencia o historia de enfermedad hepática severa, en tanto los valores de las pruebas de función hepática no hayan retornado a los niveles normales.

Presencia o historia de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Condiciones malignas de los órganos genitales conocidas o sospechadas, si estuvieran influidas por los esteroides sexuales.

Sangrado vaginal no diagnosticado.

Embarazo confirmado o sospechado.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de MERCILON.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en acta N° 30 de 2010, numeral 3.14.58, en el sentido de allegar la información para prescribir de Marvelon® tabletas que corresponden al radicado N° 20100422266, ya que por un error involuntario se adjunto la información correspondiente al producto Mercilon® tabletas.

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 13:00 horas del 20 de octubre de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora



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



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