



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 40 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA

26 DE AGOSTO 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 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. RADICADO 10039605

Fecha : 04/6/2010

Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene ibuprofeno 200 mg y metocarbamol 500 mg

Indicaciones: A juicio del médico/ facultativo

Contraindicaciones: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo, ni cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que su médico lo indique. Reacciones alérgicas al ibuprofeno, al metocarbamol o a cualquier otro componente del producto, al ácido acetil salicílico o antiinflamatorios no esteroides (AINES), pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos, enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. Se contraindica en niños menores de 12 años. Estado de coma. Miastenia gravis y pacientes con historia de epilepsia o daño cerebral conocido.

Advertencias y precauciones: Suspender la administración y consultar al médico: si se presenta una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consultar al médico antes de usar si el paciente tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento. La administración concomitante con ácido acetil salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. El uso continuo a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el



uso de dosis baja por períodos cortos de tiempo. Úsese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Si los síntomas empeoran o persisten por más de 10 días consulte de nuevo a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

Posología: A juicio del médico/ facultativo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información farmacológica (dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones) del producto de la referencia, que se declaran en los artes del material de empaque.

Así mismo, se solicita que esta petición sea incluida en la agenda del mes de junio de 2010, teniendo en cuenta que esta misma petición se había presentado bajo el radicado N° 09094701 de fecha 29 de octubre de 2009, la cual por motivos internos Invima, nunca fue entregada a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión y por ende nunca fue estudiada.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe completar y precisar las indicaciones y la posología en los artes del material de empaque para el producto de la referencia.**

**3.13.2. TOFRANIL® 10 mg GRAGEAS  
TOFRANIL® 25 mg GRAGEAS**

Expedientes : 227371/ 227367  
Radicado : 10033693  
Fecha : 14/05/2010  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 04 de 2010, numeral 2.13.38.

De igual forma, se resalta que las indicaciones contenidas en el prospecto internacional objeto de evaluación corresponden en su totalidad a aquellas contenidas en el prospecto aprobado por dicha Sala según acta 30 de 2005, numeral 2.5.20.

Con base en lo anterior, se solicita que se confirme:



1. Aprobación de la unificación de indicaciones con las contenidas en el prospecto internacional, así:

**Adultos:**

- Todas las formas de depresión, incluidas las endógenas, orgánicas y psicógenas, y la depresión asociada con trastornos de personalidad o alcoholismo crónico.
- Crisis de angustia (ataques de pánico)
- Trastornos dolorosos crónicos
- Terrores nocturnos (miedo por la noche).

**Niños y adolescentes:**

- Enuresis nocturna (solamente en pacientes de 5 o más años de edad, cuando otros tratamientos no se consideren apropiados y únicamente si se ha descartado la posibilidad de causas orgánicas)
- No se dispone de antecedentes de uso de Tofranil en la enuresis nocturna en los menores de 5 años de edad.
- En los niños y los adolescentes, no existen suficientes pruebas de la inocuidad y la eficacia de Tofranil como tratamiento de todas las formas de la depresión, incluidas la endógena, la orgánica y la psicógena, y la depresión asociada con trastornos de la personalidad o alcoholismo crónico, crisis de angustia (ataques de pánico), trastornos dolorosos crónicos y terrores nocturnos (miedo por la noche). Por lo tanto, no se recomienda la administración de Tofranil a niños o adolescentes (de menos de un año a 17 años de edad) en estas indicaciones.

2. Aprobación del prospecto internacional y declaración sucinta objeto de esta solicitud:

-Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0203-s del 24 de agosto de 2009, traducción al español.

-Declaración sucinta (BSS) referencia 2009-PSB/GLC-0203-s/0204-s del 24 de agosto de 2009, traducción al español.

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

- **Unificación de indicaciones como lo solicita el interesado.**
- **Prospecto internacional (IPL) Fecha 24 de agosto de 2009, traducción al español. Referencia 2009-PSB/GLC-0203-s**



- **Declaración Sucinta, Fecha 24 de agosto de 2009, traducción al español. Referencia: 2009-PSB/GLC-0203-s-/0204s**

#### **Indicaciones:**

##### **Adultos:**

- **Todas las formas de depresión, incluidas las endógenas, orgánicas y psicógenas, y la depresión asociada con trastornos de personalidad o alcoholismo crónico.**
- **Crisis de angustia (ataques de pánico)**
- **Trastornos dolorosos crónicos**
- **Terrores nocturnos (miedo por la noche).**

##### **Niños y adolescentes:**

- **Enuresis nocturna (solamente en pacientes de 5 o más años de edad, cuando otros tratamientos no se consideren apropiados y únicamente si se ha descartado la posibilidad de causas orgánicas)**
- **No se dispone de antecedentes de uso de Tofranil en la enuresis nocturna en los menores de 5 años de edad.**
- **En los niños y los adolescentes, no existen suficientes pruebas de la inocuidad y la eficacia de Tofranil como tratamiento de todas las formas de la depresión, incluidas la endógena, la orgánica y la psicógena, y la depresión asociada con trastornos de la personalidad o alcoholismo crónico, crisis de angustia (ataques de pánico), trastornos dolorosos crónicos y terrores nocturnos (miedo por la noche). Por lo tanto, no se recomienda la administración de Tofranil a niños o adolescentes (de menos de un año a 17 años de edad) en estas indicaciones.**

### **3.13.3. CLOTRICAP® (Itraconazol cápsulas 100 mg)**

Expediente : 20014867  
Radicado : 10043946  
Fecha : 22/06/2010  
Interesado : Glenmark Pharmaceutical Ltd.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a los conceptos emitidos en Acta N° 6 de 2010, numeral 2.2.14 y Acta N° 19 de 2010, numeral 3.13.23, en el sentido de mencionar en este inserto las contraindicaciones y advertencias, recomendadas por la Sala para Itraconazol e indicaciones autorizadas para el producto así:

Indicaciones: Tratamiento de micosis profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis. Alternativa en

Página 5 de 63



cronomicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

**Contraindicaciones:** Sensibilidad conocida al Itraconazol sus excipientes. Itraconazol, está contraindicado durante el embarazo. Dado que el Itraconazol es un derivado imidazólico, está contraindicado en discracias sanguíneas y patologías del SNC. Por ser Itraconazol metabolizado por la isoenzima CYP3A4 del sistema citocromo, se contraindica su uso con gran variedad de medicamentos como: terfenadina, astemizol, cisaprida, quinidina, pimozide, simvastatina y lovastatina, trizolam y midazolam oral, inhibidores de bomba de protones, antiácidos, fenobarbital, fenitoina, carbamazepina y antirretrovirales como el indinavir y ritonavir.

**Advertencias:** Itraconazol debe ser administrado con vigilancia en pacientes con: o disminución de la acidez gástrica. Insuficiencia hepática. Insuficiencia renal. Hipersensibilidad a otros azoles. Itraconazol no debe administrarse durante el embarazo y lactancia.

**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 CLOTRICAP® (Itraconazol cápsulas 100 mg)

#### 3.13.4. MIACALCIC 200 UI SPRAY NASAL

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

Composición: Calcitonina de Salmón Sintética 2200UI/mL.

Forma farmacéutica: Solución para nebulización

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

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





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

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

### **3.13.5. NORADRENALINA (SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL)**

Expediente : 20010500  
Radicado : 10035960  
Fecha : 2010/05/25  
Interesado : Presquim Ltda.

Composición: Noradrenalina bitartrato monohidrato 8mg equivalente a noradrenalina base 4 mg ampolla por 4mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Estados hipotensivos agudos

Contraindicaciones: Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo; trombosis mesentérica o periférica; uso concomitante con ciclopropano o halotano; hipoxia o hipercarbia severas.

Advertencias y precauciones:

Pacientes que reciban IMAO's o antidepresivos tricíclicos; pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al metabisulfito de sodio; deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo así como la posibilidad de extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas de tobillos); embarazo y lactancia.

En caso de extravasación, infiltrar el área con fentolamina.

Uso intrahospitalario, uso de especialista. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud realizada en Acta N° 4 de 2010 en el sentido de allegar la información científica que soporte el efecto vasodilatador coronario por acción agonista beta para el producto Noradrenalina.



La noradrenalina tiene un efecto indirecto de vasodilatador, por el incremento en la frecuencia cardíaca y volumen sistólico causado por las catecolaminas.

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

### 3.13.6. ADORLAN COMPRIMIDOS

Expediente : 20011990  
Radicado : 2010046982 /2010053766  
Fecha : 2010/06/02  
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada comprimido contiene diclofenaco sódico 25 mg y tramadol clorhidrato 25 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Alivio del dolor inflamatorio de intensidad moderada a severa, de carácter agudo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos centrales, opioides psicotrópicos. Tratamiento concomitante o previo en los últimos 15 días con IMAO no selectivos, en las últimas 24 horas con IMAO-A selectivos. Insuficiencia respiratoria, epilepsia no controlada. Úlcera gastrointestinal, hipersensibilidad a AINES, antecedentes de asma, urticaria o rinitis aguda. Vértigo, hipertensión arterial severa, insuficiencia cardíaca, renal y hepática. Citopenias

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe redactar con un lenguaje adecuado para el paciente el folleto de información para el paciente. De igual manera el interesado debe incluir en el inserto las contraindicaciones correspondientes a los AINES y allegarlo nuevamente para su evaluación**

### 3.13.7. ADORLAN COMPRIMIDOS





Expediente : 20011990  
Radicado : 2010055347  
Fecha : 2010/06/03  
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada comprimido contiene diclofenaco sódico 25 mg y tramadol clorhidrato 25 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos

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 redactar con un lenguaje adecuado para el paciente el folleto de información para el paciente. De igual manera el interesado debe incluir en el inserto las contraindicaciones correspondientes a los AINEs y allegarlo nuevamente para su evaluación

### 3.13.8. ALBUREX 20/50 mL

Expediente : 19947668  
Radicado : 2010054092  
Fecha : 2010/05/31  
Interesado : CSL

Composición: Proteína plasmática con al menos un 96% de albúmina humana 200g/L

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Sustitución de hipoproteinemia, particularmente en hipoalbúmina. Pérdidas abundante de plasma o sangre, quemaduras graves, nefrosis, terapia en atróficos y distróficos.

Contraindicaciones: Hipervolemia, insuficiencia renal, intolerancia a las proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas.

Debe manipularse el medicamento asépticamente y no debe utilizarse después de 4 horas de haberse puncionado para su administración y desecharse cualquier remanente que quede del frasco. En perfusiones debe hacerse lentamente, a una velocidad no mayor de 3 mL por minuto (aproximadamente 50 gotas minuto).



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

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

### 3.13.9. ALBUREX 20/100 mL

Expediente : 19947673  
Radicado : 2010054088  
Fecha : 2010/05/31  
Interesado : CSL

Composición: Cada litro contiene proteína plasmática humana total 200g (con al menos un 96% de albúmina humana).

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

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

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

### 3.13.10. ALBUREX 25/50 mL

Expediente : 19947670  
Radicado : 2010054085  
Fecha : 2010/05/31  
Interesado : CSL

Composición: Cada litro de solución contiene albúmina humana al 25% (solución con 250g de proteína plasmática, con al menos un 96% de albúmina humana).



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

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

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

### 3.13.11. ALBUREX 25/100 mL

Expediente : 19947671  
Radicado : 2010054084  
Fecha : 2010/05/31  
Interesado : CSL

Composición: Albúmina humana al 25% (solución con 250 g de proteína plasmática respectivamente, con al menos un 96% de albúmina humana) 25 g/L

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: La restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia de volumen y el uso de un coloide es apropiado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o algunos de los excipientes.

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

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



### 3.13.12. PROGEFFIK.

Expediente : 19988757  
Radicado : 2010055127  
Fecha : 2010/06/02  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición: Progesterona 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones:

Vía oral: trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona.

Menopausia: como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto.

Vía vaginal: Reposición en progesterona durante el curso de déficit completo en mujeres ovario-privadas, trasplante de óvulos. Suplemento de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro. Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos. En caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por alteraciones en la ovulación. En casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia lútea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada de estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado.

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 eliminar la advertencia de embarazo y lactancia. Allegar nuevamente el inserto con las modificaciones indicadas para su evaluación.

### 3.13.13. PACLITAXEL 30 mg. SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19968458  
Radicado : 2010054302



Fecha : 2010/06/01  
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda

Composición: Cada frasco ampolla contiene paclitaxel 30mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de cáncer de ovario y mama.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, neutropenia severa (menor a  $1500/\text{mm}^3$ ), embarazo y lactancia, enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para cardiotoxicidad o con alteraciones hepáticas.

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

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

### 3.13.14. PACLITAXEL 100 mg

Expediente : 19967319  
Radicado : 2010054305  
Fecha : 2010/06/01  
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda

Composición: Cada frasco ampolla contiene paclitaxel 100 mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de cáncer de ovario y mama.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, neutropenia severa (menor a  $1500/\text{mm}^3$ ), embarazo y lactancia, enfermedad cardiovascular o factores de riesgo para cardiotoxicidad o con alteraciones hepáticas.

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



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

### 3.13.15. PACLITAXEL 150 mg

Expediente : 19980164  
Radicado : 2010054315  
Fecha : 2010/06/01  
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda

Composición: Cada frasco ampolla por 25 mL contiene paclitaxel 150 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxielido, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células / mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastorno de conducción cardiaca, antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicados 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 recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

### 3.13.16. PACLITAXEL 300 mg. (SOLUCIÓN INYECTABLE).

Expediente : 19963086  
Radicado : 2010054314  
Fecha : 2010/06/01  
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda

Composición: Cada frasco ampolla x 50 mL contiene paclitaxel 300 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable





Indicaciones: Cáncer metastático 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/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastorno de conducción cardíaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

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

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

### 3.13.17. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg

Expediente : 19973512  
Radicado : 2010054317  
Fecha : 2010/06/01  
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda

Composición: Cada frasco ampolla contiene ácido zoledrónico monohidrato (4,264 mg) equivalente a ácido zoledrónico anhidro 4 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tirotoxicosis, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia.

Advertencias: El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bifosfonatos. Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardíaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

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



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

### 3.13.18. DOCETAXEL 20 mg

Expediente : 19996764  
Radicado : 2010054309  
Fecha : 2010/06/01  
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda

Composición: Cada vial contiene docetaxel 20 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico, refractario a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm<sup>3</sup>. Los pacientes deben ser premedicados con cortico-esteroides 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, rash y eritema generalizado

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

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

### 3.13.19. DOCETAXEL 80 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19996765  
Radicado : 2010054306  
Fecha : 2010/06/01  
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda

Composición: Cada ampolla contiene docetaxel 80mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión



Indicaciones: Tratamiento de paciente con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. Tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas. 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 y IV) con buen estado funcional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células /mm<sup>3</sup> (milímetro cúbico).

Advertencias: Los pacientes deben ser pre-medicados 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 caracterizados por hipotensión, bronco-espasmo y rash eritema generalizado

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

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

### 3.13.20. SERTAL 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19925381  
Radicado : 2010055639  
Fecha : 2010/06/03  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda

Composición: Cada tableta recubierta contiene propinox clorhidrato (pargeverina) 10mg, equivalente a 9,02 mg de propinox

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiespasmódico

Contraindicaciones: Pacientes con glaucoma, retención urinaria por enfermedades prostáticas y estenosis pilórica orgánica. Obstrucción intestinal íleo paralítico caso en que es conveniente evitar el empleo.

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



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

### 3.13.21. META - IODOBENZYL GUANIDINE

Expediente : 19903917  
Radicado : 2010056251  
Fecha : 2010/06/04  
Interesado : Ge Healthcare Limited

Composición: Cloruro de Iobenguane ( $^{131}\text{I}$ ) 9.25-18.5MBq/mL (0.05-0.5).  
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Scintigrafía de médula adrenal para diagnóstico de feocromocitoma, neuroblastoma e hiperplasia de médula adrenal

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños menores de dieciocho (18) años de edad.

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 allegar el inserto completo y traducido al español

### 3.13.22. OXALIPLATINO 100 mg POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Expediente : 19963084  
Radicado : 2010054312  
Fecha : 2010/06/01  
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda

Composición: Cada frasco ampolla contiene oxaliplatino 100 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos



**Contraindicaciones:** No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal neurológica y hematológica, debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

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 para las concentraciones de Oxaliplatino de 100 mg y 50 mg.

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

### **3.13.23. OXALIPLATINO SERVYCAL 50 mg POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

Expediente : 19963088  
Radicado : 2010054313  
Fecha : 2010/06/01  
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda

Composición: Cada vial contiene oxaliplatino 50 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colon-rectal metastásico en mono-quimioterapia o asociación con otros agentes antineoplásicos.

**Contraindicaciones:** No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos.

Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos

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

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



### 3.13.24. DUODART CÁPSULAS

Expediente : 20010303  
Radicado : 2010056832  
Fecha : 2010/06/08  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene

Dutasterida	0,5 mg
Clorhidrato de tamsulosina	0,4 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto con versión No GDS07/IP105 (28 de febrero de 2010) 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 con versión No GDS07/IP105 (28 de febrero de 2010) para el producto de la referencia**

### 3.13.25. FANHDI 250 U.I. FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO

Expediente : 201885  
Radicado : 2010064443  
Fecha : 2010/06/25  
Interesado : Instituto Grifols S.A.

Composición: Cada vial contiene Factor VIII antihemofílico 250 U.I

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable





Indicaciones: Defectos de coagulación clásica (hemofilia A) con hemorragia severa. Enfermedad de Willbrand's.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. 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 para el producto de la referencia**

### **3.13.26. FANHDI 500 U.I. FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO**

Expediente : 201884  
Radicado : 2010064446  
Fecha : 2010/06/25  
Interesado : Instituto Grifols S.A

Composición: Cada vial contiene Factor VIII antihemofílico (proteínas totales < 90 mg) 500 U.I

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Defectos de coagulación clásica (hemofilia A) con hemorragia severa. Enfermedad de Willbrand's.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. 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 para el producto de la referencia**

### **3.13.27. MULTAQ® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20014930  
Radicado : 10044715



Fecha : 2010/06/24  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene dronedarona clorhidrato 426 mg equivalente a dronedarona base 400 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Multaq® está indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o Flutter auricular (FAL), con un episodio reciente de FA/FAL y que está asociado a factores de riesgo cardiovascular (por ej., edad >70 años, hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular previo, diámetro de la aurícula izquierda = 50 mm o fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%) quienes están en ritmo sinusal o pueden ser cardiovertidos.

Contraindicaciones: Falla cardíaca clase IV de NYHA o falla cardíaca clase II - III de NYHA con una descompensación reciente que requirió hospitalización o ha sido remitido a una clínica especializada en falla cardíaca. Bloqueo AV de segundo o tercer grado o síndrome de seno enfermo (excepto cuando se usa en conjunto con marcapaso funcional). Bradicardia <50 lpm, uso concomitante con inhibidores fuertes de la CYP 3A, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir. Uso concomitante con medicamentos o productos herbarios que prolonguen el intervalo QT y puede incrementar el riesgo de torsade de pointes, tales como antipsicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales, y antiarrítmicos clase I y III. Intervalo de Bazett QTC =500 MS o intervalo PR >280 MS. Alteración hepática severa. Embarazo (categoría X): Multaq puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Multaq está contraindicado en una mujer que está o puede llegar a embarazarse. Si este medicamento se usa durante el embarazo, o la paciente se embaraza mientras esté tomando este medicamento, la paciente debe ser informada de los potenciales peligros para el feto. Madres lactando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del material anexo en el documento 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, del producto de la referencia, el carnet para ser entregado al paciente y el folleto para el Paciente**

**3.13.28. LEMATIN TABLETAS 100 mg (IMATINIB 100 mg).  
LEMATIN TABLETAS 400 mg (IMATINIB 400 mg).**



Expediente : 20020865  
Radicado : 2010062872  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A. (LAFRANCOL)

**Composición:**

Cada tableta recubierta de Lematin® 100 mg contiene: Imatinib mesilato equivalente a Imatinib 100 mg.

Cada tableta recubierta de Lematin® 400 mg contiene: Imatinib mesilato equivalente a Imatinib 400 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica en crisis blástica en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (TEGI) malignos irresecables y/o metastásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) en la población pediátrica mayores de 3 años. Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma Filadelfia (LLAPh+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con LLAPh+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos - trastornos mieloproliferativos (MSD/TMP) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (MSD/TMP). Pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin mutación D816V de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia hepática, embarazo y lactancia. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

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

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

**3.13.29. ROVARIL 5 mg**



Expediente : 20004381  
Radicado : 2010063166  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Procaps S.A

Composición: Cada cápsula blanda contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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 aplazar este caso para mayor evaluación**

### **3.13.30. ROVARIL 40 mg**

Expediente : 19997031  
Radicado : 2010063160  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda



**Indicaciones:** Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura. Indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de su componentes. Enfermedad hepática activa, pacientes con miopatía, niños, embarazo, lactancia y en mujeres con capacidad de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas. Uso concomitante con ciclosporina. Pacientes con factores de predisposición a la miopatía / rhabdomiolisis como: a) insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina <60mL/min.), b) hipotiroidismo; c) antecedentes personales o familiares de trastornos musculares con otro inhibidor de la HMG-COA reductasa, fibrato o coadministración con estos últimos; c) Alcoholismo; f) Pacientes asiáticos y situaciones en las que puedan presentarse una evaluación de la concentraciones plasmáticas.

**Precauciones:** Pacientes con consumo excesivo de alcohol y/o historia de enfermedad hepática. No administrar con derivados de ácido fribico incluyendo genfibrozilo, ácido nicotínico, antimicóticos, azoles, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos ya que se ha observado mayor incidencia de miocitis y miopatía. Realizar pruebas de la función hepática (transaminasas) y CK antes de iniciar el tratamiento, 3 meses después, con cada incremento de la dosis o si aparecen síntomas que sugieran alteraciones a nivel hepático o músculo esquelético. Suspender y/o nunca administrar a pacientes con una condición aguda o grave que sugiera una miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rhabdomiolisis. Informar inmediatamente al médico la presencia de dolor, debilidad o calambres musculares inexplicables, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre, orina café o síntomas como de gripa.

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 aplazar este caso para mayor evaluación

### **3.13.31. ROSUVASTATINA 10 mg CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA**

Expediente : 20004313  
Radicado : 2010063174  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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 aplazar este caso para mayor evaluación

### **3.13.32. ROVARIL 20 mg**

Expediente : 20004383  
Radicado : 2010063177





Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con Ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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 aplazar este caso para mayor evaluación**

### 3.13.33. KUVAN®

Expediente : 20020777  
Radicado : 2010061761  
Fecha : 2010/06/21  
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada comprimido soluble contiene 100 mg de dihidrocloruro de sapropterina (equivalente a 77 mg de sapropterina).

Forma farmacéutica: Comprimido soluble

Indicaciones: Está indicado para reducir la concentración de fenilalanina (Phe) en sangre en pacientes con hiperfenilalaninemia (HPA) debido a fenilcetonuria



(PKU) que responde a tetrahidrobiopterina (BH4). Kuvan se debe usar en conjunto con una dieta restringida en fenilalanina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

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

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

**3.13.34. VALPROMID® 500 mg  
VALPROMID® 200 mg**

Expediente : 19997455/19997453  
Radicado : 10037875  
Fecha : 2010/05/31  
Interesado : Okasa Pharma Pvt Ltda.

Composición:

VALPROMID® 500 mg: Cada tableta con cubierta entérica contiene 500 mg de valproato de sodio

VALPROMID® 200 mg: Cada tableta con cubierta entérica contiene 200 mg de valproato de sodio

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones:

Epilepsia: Es utilizado como monoterapia y terapia adyuvante para el tratamiento de pacientes con convulsiones parciales complejas que se presenten ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de trastornos convulsivos. El valproato de sodio también está indicado como terapia única y adyuvante en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas, y como terapia adyuvante en pacientes con múltiples tipos de trastornos convulsivos que incluyan ausencia.

Manía: Está indicado para el tratamiento de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar. La seguridad y la eficacia del valproato de sodio para uso a largo plazo en la manía, es decir, más de tres semanas, no se ha evaluado sistemáticamente en ensayos clínicos controlados.



Migraña: Está indicado en la profilaxis de la migraña como alternativo en pacientes que no hayan respondido al tratamiento con betabloqueadores y calcioantagonistas.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia por lo tanto se debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en el Acta No. 14 de 2010 numeral 3.16.21, para completar la información y así solicitar la aprobación del inserto.

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

### 3.13.35. HUMIRA TM

Expediente : 19939766  
Radicado : 2010047937  
Fecha : 2010/05/14  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Adalimumab 40 mg/ 0,8 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante, pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al Adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración



deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, y la última actualización de información para prescribir. En el cual se incluyeron las siguientes actualizaciones:

1. La indicación artritis idiopática juvenil dentro de la sección de indicaciones aprobadas.
2. La indicación de inhibición de la progresión del daño estructural y mejora de la función física en pacientes con artritis Psoriática
3. La información referente a dosificación, administración, estudios clínicos, reacciones adversas para la Artritis Juvenil Idiopática.
4. El derrame pleural fue adicionado en la tabla 2 bajo clase de sistema orgánico- desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales.

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

### **3.13.36. HUMIRA TM**

Expediente : 19939766  
Radicado : 2010064314  
Fecha : 2010/06/25  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Adalimumab 40 mg/ 0.8 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa.



**Contraindicaciones:** No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

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

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

### 3.13.37. DERMOTIL® crema/ ungüento

Expedientes : 20006864/ 20006886  
Radicado : 10043950  
Fecha : 22/06/2010  
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Forma farmacéutica: Crema/ ungüento

Composición:

Dermotil crema  
Mometasona furoato.....0.1%

Dermotil ungüento  
Mometasona furoato.....0.1%

**Indicaciones:** Dermotil crema/ ungüento se indica en el tratamiento y alivio de manifestaciones inflamatorias hiperqueratósicas y pruríticas de dermatosis que responden a corticosteroides, tales como la psoriasis, dermatitis atópica, dermatitis seborreica, prurigo actínico y dermatitis alérgica de contacto. La formulación también se puede aplicar en lesiones de cuero cabelludo.

Típicamente los síntomas mejoran en 3 días de terapia y la mejoría es progresiva a lo largo de por lo menos 3 semanas de tratamiento.



#### Contraindicaciones:

- ❖ El Dermotil crema/ungüento está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, o a cualquier otro componente de la fórmula u otros corticosteroides.
- ❖ Infecciones no tratadas/ no controladas bacteriales, fúngicas o virales (herpes, varicela) acné rosácea.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 19 de 2010, en el sentido de allegar el inserto corregido en el cual se indican los cambios solicitados: eliminación de textos no autorizados para el producto DERMOTIL® en sus presentaciones farmacéuticas Crema y Ungüento.

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

#### 3.13.38. TORISEL 30 mg

Expediente : 20012534  
Radicado : 10034050  
Fecha : 18/05/2010  
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada vial de 1.2 mL de concentrado contiene 25 mg/mL de temsirolimus (30 mg de temsirolimus en cada vial) que diluido con 1.8 mL de diluyente llega a una concentración de 10 mg/mL

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para inyección

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

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación.

#### Advertencias:

- Reacciones de hipersensibilidad o reacciones a la infusión
- Hiperglicemia/Intolerancia a la glucosa
- Infecciones
- Enfermedad Pulmonar Intersticial





- Hiperlipidemia
- Perforación del intestino
- Complicaciones en la cicatrización de la heridas
- Sangrado intracerebral
- Falla renal
- Uso concomitante de temsirolimus con sunitinib
- Trombocitopenia y neutropenia

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud realizada por la Sala en Acta N°. 11 de 2010, numeral 3.1.1.6 en relación con el inserto y la información para prescribir del producto Torisel 30 mg.

Por lo anterior, Laboratorios Wyeth solicita estudiar y aprobar el inserto y la aprobación para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto y la información para prescribir por cuanto no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido por la Sala en Acta N°. 11 de 2010, numeral 3.1.1.6

### 3.13.39. ESTRADERM MX 50

Expediente : 206942  
Radicado : 2010048021  
Fecha : 2010/05/14  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Estradiol hemidrato equivalente a Estradiol anhidro 25, 50, 75 ó 100 µg/24 horas

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Terapia sustitutiva estrogénica en síndrome climatérico (síndrome pos-menopáusico).

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

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



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

#### Advertencias y precauciones

- Antes de iniciar cualquier terapia estrogénica debe realizarse una historia clínica completa con antecedentes familiares. En el pre-tratamiento y en los exámenes médicos periódicos debe prestarse especial atención a la presión sanguínea, mamas, abdomen y órganos pélvicos, incluyendo frotis de papanicolau.

Como norma general, un estrógeno no debe ser prescrito durante más de 1 año sin hacer un examen médico.

- Algunos estudios han sugerido un posible aumento de la incidencia de cáncer de mama en mujeres bajo tratamiento con estrógenos a dosis altas o durante períodos de tiempo prolongados. El riesgo reportado de cáncer de endometrio en pacientes tratadas con estrógenos, sin progestágeno asociado, es mayor que en las pacientes no tratadas y parece depender de la duración del tratamiento y de la dosis de estrógeno. El mayor riesgo de la terapia estrogénica sin asociación de progestágeno, aparece con tratamientos prolongados de 5 a 10 años, o más. Con la terapia asociada de progestágeno, se ha reportado una incidencia más baja de hiperplasia de endometrio y una reducción del riesgo de desarrollar carcinoma de endometrio
- Las pacientes con asma, epilepsia, migraña y disfunción cardíaca o renal requieren una observación cuidadosa.
- Algunas pacientes pueden desarrollar manifestaciones indeseables de estimulación estrogénica como hemorragias uterinas irregulares, agrandecimiento de fibromas o mastodinia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

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



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

Menorest también puede administrarse en forma de tratamiento continuo, no cíclico. En pacientes con útero intacto la terapia con progestágenos se administrará al menos durante 12 días de cada mes, normalmente durante la segunda mitad del ciclo.

Se puede elaborar un inserto ilustrativo, indicando la forma de administración, precauciones, contraindicaciones y uso de terapia concomitante.

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

En la aprobación del inserto y la declaración sucinta:

Prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC- 0251 - s del 15 de marzo de 2010

Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC- 0251 - s del 15 de marzo de 2010

Unificación de indicaciones con las contenidas en el prospecto internacional quedando como sigue:

- El tratamiento de los signos y los síntomas del déficit de estrógeno debido a la menopausia, ya sea esta natural o inducida quirúrgicamente (por ejemplo sofocos, trastornos del sueño, atrofia urogenital y los cambios de humor conexos)
- Prevención de la pérdida ósea acelerada después de la menopausia.

En las mujeres con útero íntegro, el estrógeno se deberá siempre complementar con la administración secuencial de un progestágeno.

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

**Aprobar las indicaciones con las contenidas en el prospecto internacional quedando como sigue:**

- **El tratamiento de los signos y los síntomas del déficit de estrógeno debido a la menopausia, ya sea esta natural o inducida**



**quirúrgicamente (por ejemplo sofocos, trastornos del sueño, atrofia urogenital y los cambios de humor conexos)**

- **Prevención de la pérdida ósea acelerada después de la menopausia.**

**En las mujeres con útero íntegro, el estrógeno se deberá siempre complementar con la administración secuencial de un progestágeno.**

**Aprobar el Prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC- 0251 - s del 15 de marzo de 2010**

**Aprobar la Declaración sucinta Ref 2010-PSB/GLC- 0251 - s del 15 de marzo de 2010**

### **3.13.40. VISANNE 2 mg**

Expediente : 20018592  
Radicado : 2010039023  
Fecha : 2010/04/21  
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada comprimido contiene 2 mg de dienogest.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Indicaciones: Tratamiento de endometriosis.

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

- Embarazo conocido o sospechado.
- Lactancia.
- Trastorno tromboembólico venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad arterial y cardiovascular (p. ej. Infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica).
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedente de tumor hepático (benigno o maligno).
- Neoplasias, conocidas o sospechadas, dependientes de hormonas sexuales.



- Sangrado vaginal de causa desconocida.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Posología: La toma de comprimidos puede iniciarse cualquier día del ciclo menstrual.

La toma de Visanne es de un comprimido diario sin interrupción, tomado preferentemente a la misma hora todos los días, con un poco de líquido si es necesario. Los comprimidos deben tomarse de manera continua, independientemente del sangrado vaginal. Cuando se termine un envase, se debe comenzar el siguiente sin interrupción.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en Acta No. 33 de 2010, numeral 3.1.7.2., en el sentido de recomendar la aprobación del inserto y la información para prescribir del producto de la referencia

#### 3.13.41. CONCOR® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA

Expediente : 34017  
Radicado : 2010044454  
Fecha : 2010/05/05  
Interesado : Merck S.A.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto DEPI Bisoprolol Versión 7.0 y la información para prescribir CSDS Bisoprolol versión 7.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 10053215 de fecha 27/07/2010, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se tenga en cuenta el desistimiento del trámite de la referencia debido a que por error involuntario se presentó información que no corresponde al producto aprobado en Colombia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad. Se remite la comunicación a la Subdirección de Registros sanitarios para lo pertinente

#### 3.13.42. CONCOR 5 mg TABLETAS LACADAS



Expediente : 34016  
Radicado : 2010044458  
Fecha : 2010/05/05  
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene bisoprolol fumarato 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de 14 años, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva cardiaca baja y trastornos de la circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y diabetes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto DEPI Bisoprolol Versión 7.0 y la información para prescribir CSDS Bisoprolol versión 7.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 10053216 de fecha 27/07/2010, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se tenga en cuenta el desistimiento del trámite de la referencia debido a que por error involuntario se presentó información que no corresponde al producto aprobado en Colombia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad. Se remite la comunicación a la Subdirección de Registros sanitarios para lo pertinente

### 3.13.43. CONCOR 2,5 mg TABLETAS

Expediente : 19908192  
Radicado : 2010044463  
Fecha : 2010/05/05  
Interesado : Merck S.A.





Composición: Cada tableta contiene bisopropol fumarato 2,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso, coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo A.V. De segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de catorce años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva cardiaca baja y trastornos de la circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y en pacientes diabéticos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto DEPI Bisoprolol Versión 7.0 y la información para prescribir CSDS Bisoprolol versión 7.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 10053214 de fecha 27/07/2010, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se tenga en cuenta el desistimiento del trámite de la referencia debido a que por error involuntario se presentó información que no corresponde al producto aprobado en Colombia

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad. Se remite la comunicación a la Subdirección de Registros sanitarios para lo pertinente**

### **3.13.44. CONCOR 1,25 TABLETAS LACADAS**

Expediente : 19908191  
Radicado : 2010044466  
Fecha : 2010/05/05  
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene bisoprolol fumarato 1,25 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película



Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso. Coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo A.V. de segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de catorce (14) años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva cardiaca baja y trastornos de circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y en pacientes diabéticos

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto DEPI Bisoprolol Versión 7.0 y la información para prescribir CSDS Bisoprolol versión 7.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 10053217 de fecha 27/07/2010, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se tenga en cuenta el desistimiento del trámite de la referencia debido a que por error involuntario se presentó información que no corresponde al producto aprobado en Colombia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la referencia y procede de conformidad. Se remite la comunicación a la Subdirección de Registros sanitarios para lo pertinente

### 3.13.45. SMECTA

Expediente : 226986  
Radicado : 2010063277  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A

Composición: Diosmectita 3 g/sobre

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Antidiarreico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal. El medicamento debe ser coadyuvante en el manejo de las diarreas y en ningún caso reemplaza o sustituye la primera elección que corresponde a las sales de



rehidratación. Si los trastornos no desaparecen al cabo de 7 días o se asocian a fiebre o vómitos, conviene consultar con el médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada por el interesado al requerimiento hecho por la Comisión Revisora en el Acta No. 14 de 2010 numeral 3.16.28

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

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. EFFORTIL AMPOLLAS

Expediente : 31748  
Radicado : 10036149  
Fecha : 25/05/2010  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla por 1 mL contiene Etilefrina clorhidrato 10 mg

Indicaciones: Vasopresor.

Contraindicaciones: Hipertensión arterial, tirotoxicosis, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática con formación de orina residual. Adminístrese con precaución en pacientes con taquiarritmias, enfermedades cardiovasculares orgánicas severas. Primer trimestre del embarazo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 9 de 2010, numeral 2.14.28.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda aprobar la información para prescribir del producto de la referencia

#### 3.14.2. DOGMATIL CÁPSULAS 50 mg DOGMATIL COMPRIMIDOS 200 mg



Expediente : 41582/ 41589  
Radicado : 10037345  
Fecha : 28/05/2010  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene: -sulpirida 50 mg  
- sulpirida 200 mg

Forma farmacéutica: Cápsulas y tabletas

Indicaciones:

- Neuroléptico
- Estados neuróticos depresivos
- Tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.

Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 14 de 2010, numeral 3.17.12 en la cual se acepta la nueva indicación, quedando: como tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginoso. Del mismo modo, se solicita especificar la dosis por grupo etario para esta nueva indicación.

Para dar respuesta, se presenta la información prescriptiva actualizada en la cual se incluye la nueva indicación y se menciona la posología recomendada por grupo etario para este producto.

**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. NEXAVAR® 200 mg**

Expediente : 19971195  
Radicado : 2010061260  
Fecha : 2010/06/18



Interesado : Bayer Schering Pharma AG

Composición: Cada tableta recubierta contiene tosilato de sorafenib micronizado 274 mg equivalente a sorafenib 270 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 hemorragia, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.

Solicitud: 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**

#### **3.14.4. FEMIANE**

Expediente : 205048  
Radicado : 2010061264  
Fecha : 2010/06/16  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Gestodeno 75 mcg y Etinilestradiol 20 mcg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anticoncepción Oral

Contraindicaciones: Embarazo, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad



hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), hemorragia vaginal sin diagnóstico, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, antecedentes de ictericia, síndrome de Dubin - Johnson, síndrome de rotor, anemia de células falciformes, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre 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**

### 3.14.5. FLIXOTIDE INHALADOR (LIBRE DE CFC)

Expediente : 20003641  
Radicado : 2010059983  
Fecha : 2010/06/16  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Propionato de fluticasona (micronizado) equivalente a 125 mcg por dosis

Forma farmacéutica: Aerosol

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

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS26/IP106, 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 GDS26/IP106 del producto de la referencia**





### 3.14.6. XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500 mg

Expediente : 229745  
Radicado : 2010060445  
Fecha : 2010/06/17  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene capecitabina 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

#### Indicaciones:

Cáncer de mama. La biterapia con Xeloda y Docetaxel está indicada en el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. La terapia previa debería haber incluido una antraciclina. Xeloda está indicado, además como monoterapia en el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico resistente a una pauta antineoplásica con un taxano y una antraciclina, o cuando no está indicado proseguir el tratamiento antraciclínico.

Cáncer colorectal, Xeloda está indicado como tratamiento coadyuvante en el cáncer de colon. Xeloda está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer colorectal metastásico.

Cáncer gástrico xeloda está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer gástrico avanzado.

Contraindicaciones: Xeloda está contraindicado en pacientes alérgicos a la capecitabina o cualquier otro de sus componentes. Xeloda está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al fluorouracilo. Al igual que sucede con otras fluoropirimidinas, Xeloda está contraindicado en los pacientes con deficiencia conocida de DPD. Xeloda no debe administrarse con la sorivudina o sus análogos químicamente afines, como la Brivudina. Xeloda está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave. Las contraindicaciones del docetaxel se aplican también a la biterapia con xeloda y docetaxel

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir y corregir en la sección de las indicaciones del registro sanitario:

#### Corrección de indicaciones:

##### Actual

Cáncer colorrectal  
Xeloda está indicado como tratamiento  
**coadyuvante** en el cáncer de colon

##### Siendo lo correcto

Cáncer colorrectal  
Xeloda está indicado como tratamiento  
**adyuvante** en el cáncer de colon



**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

Adicionalmente esta Sala recomienda corregir, como lo solicita el interesado, en la sección de indicaciones las siguientes:

<u>Actual</u>	<u>Siendo lo correcto</u>
Cáncer colorrectal	Cáncer colorrectal
Xeloda está indicado como tratamiento <u>coadyuvante</u> en el cáncer de colon	Xeloda está indicado como tratamiento <u>adyuvante</u> en el cáncer de colon

### 3.14.7. AVODART 0.5 g

Expediente : 19937616  
Radicado : 2010057845  
Fecha : 2010/06/10  
Interesado : Glaxo Smithklinecolombia S.A

Composición: Cada cápsula blanda contiene dutasterida 0,5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Prevención y tratamiento del progreso de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al dutasteride, a otros inhibidores de la 5 alfa- reductasa o a cualquier otro componente del preparado. Debe administrarse con precaución en pacientes con hepatopatías. En su producción debe protegerse principalmente a las mujeres en capacidad de procrear

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS13/IP11, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Mediante radicado 10050933 de fecha 16/07/2010, el interesado presenta desistimiento a la solicitud presentada con el radicado de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado de la



**referencia y procede de conformidad. Se remite la comunicación a la Subdirección de Registros sanitarios para lo pertinente**

### **3.14.8. CELEBREX® 200 mg CÁPSULAS**

Radicado : 10045103  
Fecha : 25/06/2010  
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene Celecoxib 200 mg

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 14 de 2010, numeral 3.17.8 sobre la solicitud relacionada con el trámite de aprobación de la información para prescribir.

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

### **3.14.9. DITOPAX® F TABLETAS**

Expedientes : 36270  
Radicado : 10043943  
Fecha : 22/6/2010  
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene 470 mg de hidróxido de Aluminio (en forma de gel coprecipitado de hidróxido de aluminio-carbonato de magnesio) 328 mg de hidróxido de magnesio, 410 mg de carbonato de calcio y 25 mg de simeticona.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 04 de 2010, numeral 2.14.7, en el sentido de ajustar las indicaciones de acuerdo a lo sugerido por la Sala.

Indicaciones y usos: DITOPAX F Tabletas/Líquido se recomienda para el alivio de una amplia variedad de trastornos gastrointestinales que responden favorablemente a un antiácido y/o un antiflatulento. Estas condiciones incluyen



desórdenes gastrointestinales funcionales producidos por aerofagia, meteorismo, intolerancia o ingestión excesiva de alimentos o bebidas y la ingestión de ciertos medicamentos.

DITOPAX F también está indicado en la dispepsia asociada con el embarazo

**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

### 3.14.10. APIDRA ®

Expediente : 19950478  
Radicado : 2010055266  
Fecha : 2010/06/02  
Interesado : Sanofi - Aventis

Composición: Cada vial por 10 mL contiene Insulina glulisina equivalente a insulina 1000 IU

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina. Pacientes pediátricos (mayores de 6 años) que padecen diabetes mellitus y que requieran tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Hipoglicemia.

Advertencias: Debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la información para prescribir actualizada CCDS V6, 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 actualizada CCDS V6 del producto de la referencia



### 3.14.11. APIDRA® INSULINA GLULISINA

Expediente : 19950479  
Radicado : 2010055264  
Fecha : 2010/06/02  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cartucho de 3 mL contiene insulina glulisina equimolar equivalente a 300 UI de insulina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina y para pacientes de grupo pediátrico (mayores de 6 años).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Hipoglicemia.

Advertencias: Debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la información para prescribir actualizada CCDS V6, 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 actualizada CCDS V6 del producto de la referencia**

### 3.14.12. LANTUS 100 UI/mL (INSULINA GLARGINA)

Expediente : 19914262  
Radicado : 2010055262  
Fecha : 2010/06/02  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene Insulina glargina (HOE 901) 36,378 mg equivalente a 1000 U.I. de insulina humana.

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Lactancia. Hipoglucemia. El lantus no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad del lantus no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deteriora renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de híper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección, todos los demás factores relevantes deben evaluarse antes de considerarse el ajuste de las dosis

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la aprobación de la información para prescribir actualizada CCDS V11., 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 actualizada CCDS V11 del producto de la referencia**

### 3.14.13. LANTUS 100 IU/mL

Expediente : 19914312  
Radicado : 2010055265  
Fecha : 2010/06/02  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 3 mL de solución contiene Insulina Glargine (HOE 901) 10,9134 mg Equivalente a 300 U.I

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la





cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de híper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, petoxifilina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, sumatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS V11 de mayo de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS V11 de mayo de 2010 del producto de la referencia**

#### **3.14.14. HYTRIN TABLETAS 2 mg.**

Expediente : 25297  
Radicado : 2010054099  
Fecha : 2010/05/31  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene terazosina clorhidrato dihidrato equivalente a terazosina 2mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión leve y moderada.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de 14 años. El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1 mg, por la posibilidad de producir síncope con pérdida de conocimiento con las primeras dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS No 00920110, 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 No 00920110, del producto de la referencia**

### 3.14.15. HYTRIN® TABLETAS 5 mg

Expediente : 1980002  
Radicado : 2010054103  
Fecha : 2010/05/31  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene terazosina clorhidrato dihidrato equivalente a terazosina base 5 mg .

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión leve y moderada, coadyuvante en el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, menores de 14 años, administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardiaca severa, embarazo y lactancia.

Advertencias: El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg, por la posibilidad de producir síncope con pérdida del conocimiento con las primeras dosis. Producto de uso delicado. Adminístrese con precaución y bajo vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS No 00920110, 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 No 00920110 del producto de la referencia**

#### **3.14.16. HYTRIN TABLETAS 10 mg**

Expediente : 55303  
Radicado : 2010054097  
Fecha : 2010/05/31  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene terazosina clorhidrato dihidrato 11,87 mg equivalente a terazosina base 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión leve y moderada, coadyuvante en el tratamiento sintomático de la hipertrofia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes menores de catorce (14) años. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca severa, durante el embarazo y la lactancia.

Advertencias: El tratamiento debe iniciarse con dosis bajas de 1mg, por la capacidad de producir síncope con pérdida de conocimiento con las primeras dosis. Producto de uso delicado. Adminístrese con precaución y bajo vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS No 00920110, 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 No 00920110 del producto de la referencia**

#### **3.14.17. LYRICA 300 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19953203  
Radicado : 2010056328  
Fecha : 2010/06/04  
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 300 mg



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CDS 12, 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 CDS 12 del producto de la referencia**

### 3.14.18. LYRICA 150 mg CÁPSULAS

Expediente : 19953204  
Radicado : 2010056323  
Fecha : 2010/06/04  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 12, 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 CDS 12 del producto de la referencia

### **3.14.19. LYRICA 75 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19953202  
Radicado : 2010056318  
Fecha : 2010/06/04  
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 75 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 12, 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 CDS 12 del producto de la referencia

### **3.14.20. ALOND 75 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20008675  
Radicado : 2010056315  
Fecha : 2010/06/04  
Interesado : Pfizer inc.

Composición: Cada cápsula dura contiene pregabalina 75 mg.



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CDS versión 12, 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 CDS versión 12 del producto de la referencia**

### 3.14.21. TRI - LUMA CREMA

Expediente : 19931579  
Radicado : 2010063375  
Fecha : 2010/06/24  
Interesado : Galderma de Colombia S.A.

Principios activos:

Tretinoína	0.05%
Fluocinolona Acetonida	0.01%
Hidroquinona	0.05%

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Tratamiento de las anomalías de la hiperpigmentación tales como melasma y las hiperpigmentaciones post-inflamatorias.

Contraindicaciones: Contraindicada en individuos con una historia de hipersensibilidad, alergia, o intolerancia al producto o a cualquiera de sus componentes.

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

### **3.14.22. BRIDION® 200 mg/2 mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Expediente : 20006959  
Radicado : 2010063018  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Sugammadex 200 mg/2 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia.

Advertencias: Monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado. No debe emplearse en relajantes musculares diferentes a rocuronio y vecuronio. Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex. Deterioro renal. Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio. No se ha investigado su uso en unidad de cuidados intensivos (UCI) ni en neonatos de menos de 30 días. En reversión inmediata del bloqueo neuromuscular este solo se emplea para rocuronio.

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 negar la información para prescribir por cuanto no dieron respuesta el requerimiento emitido en Acta No. 19 de 2010 numeral 3.14.17.

### **3.14.23. BRIDION® 500 mg/5mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**



Expediente : 20006958  
Radicado : 2010063028  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Schering-Plough S.A.

Composición: Sugammadex 500 mg/ 5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia.

Advertencias: Monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado. No debe emplearse en relajantes musculares diferentes a rocuronio y vecuronio. Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex. Deterioro renal. Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio.

No se ha investigado su uso en unidad de cuidados intensivos (UCI) ni en neonatos de menos de 30 días. En reversión inmediata del bloqueo neuromuscular este solo se emplea para rocuronio.

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 negar la información para prescribir por cuanto no dieron respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en Acta No. 19 de 2010 numeral 3.14.17**

### **3.14.24. INDOXYL GEL**

Expediente : 19938918  
Radicado : 2010062995  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Laboratorios Stiefel Colombia S.A.

Composición: Cada 100 gramos de gel contiene



Clindamicina fosfato equivalente a clindamicina 1,00 g  
peróxido de benzoilo (65-82%) 5, 00 g.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento del acné

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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**

### 3.14.25. FEMOSTON CONTI

Expediente : 19953021  
Radicado : 2010062342  
Fecha : 2010/06/22  
Interesado : Quideca S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene estradiol hemihidrato equivalente a estradiol 1.0 mg y didrogesterona 5.0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia del reemplazo hormonal (TRH) para aliviar los síntomas causados por deficiencia de estrógeno en mujeres con útero. Se debe utilizar únicamente en mujeres posmenopáusicas tras un periodo de mas de 12 meses después de la menopausia.

Contraindicaciones: Tromboembolia venosa activa confirmada, durante los últimos dos años. Un antecedente de tromboembolia venosa recurrente o lesiones trombofílicas conocidas en un paciente que no sigue un tratamiento anticoagulante. Lesiones trombofílicas arteriales o recientes. Historia de cáncer de mama diagnosticado, sospechado o pasado, carcinomas endometriales u otras neoplasias dependientes de hormonas, lesiones hepáticas agudas crónicas, o una historia de lesiones hepáticas en las que la función de hígado no ha vuelto a nivel normal. Accidente cerebro vascular, hemorragia vaginal sin causa determinada, hipersensibilidad diagnosticada a uno de los ingredientes.



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

### 3.14.26. FLUMIXOL 100 mg/5 mL JARABE

Expediente : 20014891  
Radicado : 2010064445  
Fecha : 2010/06/25  
Interesado : Novamed S.A.

Composición: N-acetilcisteína 100mg/5 mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología del producto de la referencia, propuesta por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia así: Niños mayores de 6 años y adultos: 2 cucharaditas de 5 mL (10mL) 3 veces al día; Niños de 2- 6 años : 1 cucharadita (5 mL) 3 veces al día; Niños menores de 2 años : 1 cucharadita (5mL) 2 veces al día; dosis ponderal : 15 - 30 mg/Kg/día. Cada cucharadita de 5 mL proporciona 100 mg de N-acetilcisteína

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe desglosar la dosificación en menores de 12 años según el peso

### 3.14.27. ACETAMINOFEN INYECTABLE 300 mg/2 mL

Expediente : 20017886



Radicado : 2010063892  
Fecha : 2010/06/24  
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario  
San Vicente

Composición: Cada ampolla contiene: Acetaminofen 300 mg- Lidocaína Clorhidrato 20 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Acetaminofén inyectable 300 mg/2 mL está indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la vía parenteral está clínicamente justificada por una necesidad urgente para el tratamiento del dolor o la hipertermia o cuando por otras rutas de administración no es posible.

Acetaminofén inyectable 300mg/2 mL está indicado para el alivio sintomático de la fiebre, reducción temporal del dolor leve y moderado de achaques y dolores relacionados con el frío, gripe, dolor de cabeza, dolores musculares, esguinces inespecíficos y el malestar debido a la dentición, las vacunas y amigdalectomía.

Contraindicaciones: Acetaminofén Inyectable 300mg/2mL está contraindicado en:

- Pacientes con conocida hipersensibilidad al acetaminofén o alguno de sus excipientes.
- En casos de insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca.

No se recomienda la aplicación directa del producto por vía intravenosa

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la presencia de lidocaína clorhidrato en una concentración de 20 mg/ ampolla como excipiente en el producto de la referencia, debido a que la Subdirección de Registros le emitió un requerimiento al respecto considerando que la solución inyectable de lidocaina clorhidrato a 10 mg/mL se encuentra en la norma 7.2.0.0.N10 como antiarrítmico y en la norma 19.6.0.0.N10 como anestésico local .

**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**



### **3.14.28. SATIXEO® (VACUNA MONOVALENTE CONTRA LA INFLUENZA A(H1N1) 2009 (SIN ADYUVANTE))**

Expediente : 20015675  
Radicado : 2010063287  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Una dosis de 0,5 mL contiene Antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) de la cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1)v 15 µg. Propagados en huevos embrionados. Expresado en microgramos de Hemaglutinina. Forma farmacéutica: inyectable

Indicaciones: La vacuna monovalente 2009 para la influenza A(H1N1) es una vacuna contra el virus de la influenza inactivado que se indica en la inmunización activa de niños de 4 años de edad y mayores contra la enfermedad de la influenza ocasionado por el virus pandémico (H1N1) 2009.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacciones sistémicas de hipersensibilidad a las proteínas del huevo o cualquier otro componente de la vacuna monovalente contra la influenza A (H1N1) 2009, o reacciones graves a vacunas contra la influenza anteriores.

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° 12 de 2010 numeral 3.1.3.5, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo

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

Siendo las 14:00 horas del 26 de agosto 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

---

**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