



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 63 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

06 DE DICIEMBRE DE 2010

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.31. LANTADIN 30 mg COMPRIMIDOS LANTADIN 6 mg COMPRIMIDOS

Expedientes : 19904238/ 19904239

Radicado : 10051285

Fecha : 2010/07/19

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Deflazacort

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia Corticosteroide Sistémica.

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

- Enfermedades reumáticas: Artritis psoriásica , artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis, epicondritis.
- Enfermedades del colágeno: Lupus eritomaso sistémico, carditis reumática aguda, polimialgia reumática, poliarteritis nodosa, dermatomiositis sistémica, (polimiositis), arteritis temporal, granulomatosis de Wegener.
- Enfermedades dermatológicas: Pénfigo, dermatitis bullosa herpetiforme, eritema multiforme grave (enfermedad de Stevens – Johnson), dermatitis exfoliativa micosis fungoide, psoriasis grave, dermatitis seborreica grave.
- Enfermedades alérgicas: Control de reacciones alérgicas graves o incapacitantes sin respuesta a drogas no esteroides, rinitis alérgica estacional o permanente, asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad medicamentosa.
- Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sistémica, síndrome de Loeffler, sarcoidosis, neumonía sistémica, fibrosis pulmonar idiopática, neumonía aspirativa.
- Enfermedades hematológicas: Púrpura trombocitopénica idiopática, trombocitopenia secundaria, anemia hemolítica adquirida (autoinmune), eritroblastopenia, anemia congénita hipoplástica (eritroide).
- Enfermedades Neoplásicas: Leucemia, linfoma, mieloma múltiple.



- Enfermedades Renales: Síndrome nefrótico.

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

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

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

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones a fin de ser evaluado por todos los comisionados

3.13.2. ALIMTA

Expediente : 19951013
Radicado : 2010109749
Fecha : 2010/10/11
Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico heptahidratado (Equivalente a pemetrexed 500 mg ácido libre) 713 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mesotelioma

Alimta® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es reseccable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.



Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - combinación con cisplatino.

Alimta® en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

Alimta® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento.

Alimta® está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Alimta no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas."

Contraindicaciones: El uso de Alimta® está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas al Pemetrexed o a cualquiera de los demás excipientes que componen la fórmula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a 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

3.13.3. LANTOX 100 U

Expediente : 19963438
Radicado : 2010108634
Fecha : 2010/10/08
Interesado : William Villarraga Sierra

Composición: Toxina clostridium botulinum tipo A 100,00000 UI /frasco vial



Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Tratamiento de distonías, blefaroespasmos, espasmo hemifacial, estrabismo hiperhidrosis y tratamiento de líneas hiperfuncionales de la región facial.
Oftalmología: blefaroespasmos esenciales benignos o asociados a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis traumática coadyuvante en tratamientos espásticos de cuello y espina dorsal asociados a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporomaxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Solo debe ser administrado por especialistas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a 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

3.13.4. LANTOX 50U

Expediente : 19963439
Radicado : 2010108633
Fecha : 2010/10/08
Interesado : Dermacare S.A.

Composición: Toxina clostridium botulinum tipo A 50 IU /frasco vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:



Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis traumatología coadyuvante en tratamientos espásticos de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.

Bruxismo temporo- maxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Tratamiento de líneas hiperfuncionales de la región facial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Solo debe ser administrado por el especialista

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a 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 ratifica el concepto emitido mediante Acta No. 49 de 2009 numeral 2.11.18 en el sentido de negar el inserto por cuanto el interesado no dio respuesta adecuada en virtud a que debió incluirse la dosis para fisura anal y acalasia

3.13.5. DISGRASIL

Expediente : 19962743

Radicado : 2010107886

Fecha : 2010/10/07

Interesado : Lafrancol S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene orlistat 120,0 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.



Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al Orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y las contraindicaciones y advertencias referidas en las etiquetas, allegadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y las contraindicaciones y advertencias referidas en las etiquetas, para el producto de la referencia

3.13.6. PLASBUMIN 25 % SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19988543
Radicado : 2010107872
Fecha : 2010/10/07
Interesado : Alberto Jaramillo

Composición: Un mililitro de solución inyectable contiene 0,250 g de Albúmina Humana (Plasma de Proteína Humana)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención o tratamiento del síndrome hipovolémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a la albúmina. Insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal o anemia severa, embarazo.

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

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

3.13.7. AFINITOR 10 mg TABLETAS

Expediente : 20015207



Radicado : 2010106265
Fecha : 2010/10/04
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene everolimus 10 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto prospecto internacional IPL fecha 22/10/2009 traducción al español ref 2009-PSB/GLC-0223-s y aprobación de la declaración sucinta fecha 22/10/2009 traducción al español ref 2009-PSB/GLC-0223-s, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y ampara los expedientes 20015216 y 20015207.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto prospecto internacional IPL fecha 22/10/2009 traducción al español ref. 2009-PSB/GLC-0223-s y la declaración sucinta fecha 22/10/2009 traducción al español ref. 2009-PSB/GLC-0223-s, para el producto de la referencia

3.13.8. TAZOCIN 4.5 g INYECTABLE

Expediente : 203143
Radicado : 2010105788
Fecha : 2010/10/01
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada vial contiene

Piperacilina monohidratada equivalente a piperacilina	4 g
Tazobactam sódico equivalente a tazobactam	0.05 g

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina:

Adultos: Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos).

Niños: Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores.

"infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y staphylococcus aureus productor de β -lactamasas"

Contraindicaciones: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y conceptuar sobre la información para prescribir actualizada CDS V 17,0 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir actualizada CDS V 17,0 para el producto de la referencia

3.13.9. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL

Expediente : 19959604
Radicado : 2010105040
Fecha : 2010/09/30
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada ampolla contiene tigeciclina 50 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: La tigeciclina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

En adultos:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por staphylococcus auerus resistentes a la meticilina (SARM).
- Infecciones intraabdominales complicadas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la Tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

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

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

3.13.10. FLUDARABINA EBEWE 50 mg /2mL

Expediente : 20024848
Radicado : 2010104276
Fecha : 2010/09/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Fosfato de Fludarabina 25 mg / mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica de células b (IIc) 6 que no hayan respondido, o hayan empeorado, durante o después de un tratamiento que contenga un agente alquilante. Tratamiento del linfoma de hodkin de bajo grado (lg-nhl).

Fludarabina, se usa para tratar una forma de leucemia conocida como leucemia linfocítica crónica, o LLC. Todas las células del cuerpo producen nuevas células idénticas a si mismas por un proceso de división. Con este propósito, el material



genético de las células (DNA) debe ser copiado y reproducido. Fludarabina funciona impidiendo la producción del nuevo DNA.

Por consiguiente, cuando Fludarabina es absorbido por las células cancerosas, detiene el crecimiento de nuevas células cancerosas. Se descubrió que Fludarabina funciona especialmente bien contra algunos cánceres de los glóbulos blancos.

Fludarabina puede haber sido formulado para usted por alguna razón diferente a la referida anteriormente. Pregúntele a su médico/a si tiene alguna pregunta sobre la razón por la cual este/a le ha formulado Fludarabina Ebewe.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad a este fármaco o alguno de sus componentes, en pacientes con función renal reducida con depuración de creatinina <30 mL/min y en pacientes con anemia hemolítica descompensada. Embarazo y lactancia.

Este medicamento no debe ser aplicado si:

- Usted está embarazada o tiene planes para quedar embarazada.
- Este medicamento no está recomendado durante el embarazo.
- Usted está amamantando o tiene planes para hacerlo.
- Este medicamento no está recomendado mientras usted esté amamantando
- Su función renal se encuentre severamente reducida.
- El número de glóbulos rojos se encuentra reducido debido a la descomposición de estas células (anemia hemolítica)
- Usted ha tenido anteriormente una reacción alérgica o inusual al fosfato de fludarabina o a cualquiera de los componentes listados.

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir el rash, rasquiña o enrojecimiento de la piel e hinchazón en la lengua o cara. Los efectos de la fludarabina aún no han sido estudiados en los niños. Si su hígado no funciona adecuadamente, si su salud es deficiente o si es mayor de 75 años, Fludarabina le será administrada con cautela. Si usted no está seguro si cualquiera de los anteriores aplica para usted, hable con su médico. Antes de que se aplique Fludarabina, informe a su médico en caso de que usted tenga o haya tenido cualquier otra condición médica, especialmente las que mencionaremos a continuación:

- Problemas de riñon
- Anemia
- Usted está tomando otros medicamentos.

Fludarabina no debe ser usado conjuntamente con la droga anti-leucemia pentostatina.

La efectividad de Fludarabina puede quedar reducida por medicamentos con contenido de dipiridamol y sustancias similares.



Durante y después del tratamiento con Fludarabina, se debe evitar la vacunación con vacunas vivas.

Hombres y mujeres que aun pueden ser fértiles deben usar una forma de contracepción confiable durante el tratamiento y durante por lo menos 6 meses mas después de la suspensión del tratamiento.

Informe a su médico si usted está tomando cualquier otro medicamento incluso medicamentos de fórmula médica o cualquier otra droga obtenida en la farmacia, supermercado o tienda de productos naturistas.

Algunos medicamentos pueden interferir con Fludarabina y algunos pueden generar efectos secundarios no deseados si son tomados durante el periodo de su tratamiento con Fludarabina.

Esto aplica especialmente si usted está tomando cualquier otro medicamento con efectos similares a Fludarabina. En algunos casos, dos medicamentos diferentes pueden ser usados en combinaciones por su médico incluso cuando estas drogas podrían interactuar entre si. En estos casos, el médico podría cambiar su dosis. Si tiene alguna duda o inquietud, hable con su médico.

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. LIORESAL 10 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 49176
Radicado : 2010104274
Fecha : 2010/09/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene baclofeno 10,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alivia los signos y síntomas de la espasticidad producida por enfermedades de la médula espinal, especialmente la esclerosis múltiple, o por lesiones de la médula espinal.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No está indicado en el tratamiento de espasmos músculo- esqueléticos producidos por enfermedades reumáticas, el efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central. Puede producir sedación excesiva, se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un periodo de 2 semanas o mas, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteración de la función renal, embarazo, lactancia, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años, uso exclusivo de especialista.

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

- Prospecto internacional (IPL) fecha 6 de julio de 2010 ref. 2010-PSB/GLC-0308- s
- Declaración sucinta fecha 6 de julio de 2010 ref. 2010-PSB/GLC-0308- s
- Unificación de indicaciones

INDICACIONES ACTUALMENTE APROBADAS EN EL REGISTRO	INDICACIONES SOMETIDAS EN EL INSERTO
Alivia los signos y síntomas de la espasticidad producida por enfermedades de la médula espinal, especialmente la esclerosis múltiple, o por lesiones de la médula espinal.	Espasticidad de los músculos esqueléticos en la esclerosis múltiple. Trastornos espásticos que tiene lugar en las enfermedades medulares de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido (p.ej, parálisis medular esvástica, esclerosis lateral amiotrófica, siringomielia, mielitis transversa, parapléjica o paraparesia traumática y compresión de la médula espinal); espasmos musculares de origen cerebral, así como después de accidentes cerebrovasculares o en presencia de enfermedades cerebrales neoplásicas o degenerativas.

Contraindicaciones:



CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS APROBADAS EN EL REGISTRO	CONTRAINDICACIONES DEL INSERTO
<p>Hipersensibilidad al medicamento. No está indicado en el tratamiento de los espasmos musculoesqueléticos producidos por enfermedades reumáticas, el efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central. Puede producir sedación excesiva. Se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un período de dos semanas o más, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteraciones de la función renal. Embarazo, lactancia no se recomienda su uso en niños menores de 12 años. Uso exclusivo del especialista.</p>	<p>Contraindicaciones: Hipersensibilidad al baclofeno o a cualquiera de los excipientes.</p> <p>Advertencias: No está indicado en el tratamiento de los espasmos musculoesqueléticos producidos por enfermedades reumáticas, el efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central. Puede producir sedación. En pacientes que sufran trastornos psicóticos, esquizofrenia, trastornos depresivos o maníacos, estados de confusión o enfermedad de parkinson, se debe tener especial precaución, manteniendo cuidadosamente vigilado al paciente, dado que estos trastornos pueden agravarse. Pacientes con epilepsia, puede reducirse el umbral convulsivo, se debe tener especial precaución en pacientes con úlcera péptica o antecedentes de ésta, así como en los que sufran enfermedades cerebrovasculares o una insuficiencia respiratoria o hepática, debe usarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal.</p>

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe presentar la solicitud con los soportes que justifiquen la ampliación de indicaciones propuesta por el interesado.

3.13.12. ACLASTA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19959808
Radicado : 2010103298
Fecha : 2010/09/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 100 mL contiene ácido zoledrónico monohidrato 5,33 mg (equivalente 5 mg de ácido zoledrónico anhidro)

Forma farmacéutica: Solución inyectable



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

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

El grupo de medicamentos solicita aprobación de inserto con número de referencia 2010-PSB/GLC-0310-S, adjunto al radicado 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

3.13.13. CUBICIN® POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN 350 mg

Expediente : 19981180
Radicado : 2010103307
Fecha : 2010/09/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada vial contiene daptomicina 350,0 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

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



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

**3.13.14. CUBICIN® POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O INFUSIÓN
500 mg**

Expediente : 19981181
Radicado : 2010103304
Fecha : 2010/09/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada vial contiene daptomicina 500,00 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

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

- Prospecto internacional ref. 2010- PSB/GLC- 03322-e del 9 de septiembre de 2010
- Declaración sucinta ref. 2010- PSB/GLC- 03322-e del 9 de septiembre de 2010

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

- Prospecto internacional ref. 2010- PSB/GLC- 03322-e del 9 de septiembre de 2010
- Declaración sucinta ref. 2010- PSB/GLC- 03322-e del 9 de septiembre de 2010



3.13.15. GENTABIM 1000 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20010934
Radicado : 2010101467
Fecha : 2010/09/22
Interesado : Procaps S.A

Composición: Cada vial contiene Gemcitabina clorhidrato 1140 mg equivalente a gemcitabina base libre 1000 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 35 De 2010 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo N°2010101467 de 22/09/2010

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

Expediente : 227875
Radicado : 2010094045
Fecha : 2010/09/06
Interesado : Novartis de Colombia S.A



Composición: Paclitaxel 30 mg/5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células /mm³ pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser 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 dar alcance al radicado No. 2010081010 de 05/08/2010 en el cual se pidió conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El inserto del presente radicado, reemplaza el solicitado 05/08/2010 con el número de documento 2010081010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe excluir el sarcoma de kaposi del esquema posológico por cuanto no es una indicación aprobada para el producto de la referencia y reenviar el inserto para su evaluación

3.13.17. KIOVIG

Expediente : 19975421
Radicado : 2010106164
Fecha : 2010/10/04
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada mL contiene Inmunoglobulina humana (al menos 98% es inmunoglobulina G) 100 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria como agamaglobulinemia congénita e hipoglamaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich.



Mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con sida congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en púrpura trombocitopénico primario idiopático (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Gillam Barré. Enfermedad de Kawasaki. Transplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de inmunodeficiencia de IgA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IgA.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto -ficha técnica company core data sheet-, 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 - ficha técnica company core data sheet - para el producto de la referencia

3.13.18. CARDIOTEC NITROGLICERINA SPRAY SUBLINGUAL 400 µg / DOSIS

Expediente : 20017872
Radicado : 2010031223
Fecha : 2010/03/30
Interesado : BCN Medical S.A

Composición: Cada dosis contiene nitroglicerina 10% equivalente a nitroglicerina 0.40 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Nitroglicerina spray sublingual se indica para profilaxis y alivio de ataque agudo de angina.

Contraindicaciones: Las reacciones alérgicas a los nitratos orgánicos son raras. La nitroglicerina está contraindicada en pacientes alérgicos a ella. La nitroglicerina spray sublingual está contraindicada en pacientes que toman ciertas medicaciones para la disfunción eréctil (inhibidores de la fosfodiesterasa), ya que su uso concomitante puede provocar hipotensión grave. Se desconocen el tiempo y la dependencia a la dosis de esta interacción.



Advertencias: La amplificación de los efectos vasodilatadores de nitroglicerina spray sublingual por parte de ciertas medicaciones (inhibidores de la fosfodiesterasa) utilizados para tratar la disfunción eréctil puede dar como resultado hipotensión grave. No se ha estudiado el tiempo y la dependencia a la dosis de esta interacción. No se ha estudiado la atención de soporte, pero parece razonable tratarla como sobredosis de nitrato, con elevación de las extremidades y con expansión central del volumen. El uso de toda forma de nitroglicerina durante los primeros días del infarto de miocardio requiere atención especial al control hemodinámico y la condición clínica.

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

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

3.13.19. PACLITAXEL 300 mg/ 50 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20014772
Radicado : 2010074301
Fecha : 2010/07/21
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

Composición: Cada ampolla de 50 mL contiene paclitaxel 300 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

Precauciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Puede causar daño fetal. Es embriotóxico, por tanto está contraindicado durante el embarazo, debe evitarse el embarazo durante la terapia. Se desconoce si el medicamento es excretado por la



leche materna, pero se han detectado reacciones adversas en los lactantes, por tanto se debe interrumpir la lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito N° 2010074301 radicado el 21/07/2010.

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. AVANDARYL 4 mg/2mg

Expediente : 19953014
Radicado : 2010073327
Fecha : 2010/07/16
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene
Rosiglitazona maleato equivalente a rosiglitazona base 2,00 mg
Glimepirida 2,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de diabetes tipo 2 que no se haya logrado controlar con uno de ellos individualmente o cuando la asociación de cada uno de los fármacos a concentración disponibles en la combinación haya logrado el control adecuado.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosiglitazona, glimepirida o a los excipientes. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto, en cumplimiento del concepto emitido en Acta No. 47 de 2010 numeral 3.1.:

“Continuando el proceso de análisis y evaluación de los medicamentos que contienen rosiglitazona y en concordancia con conceptos anteriores de advertencias y restricciones en el uso de este principio activo, dados por esta Sala y acogidos por el



INVIMA y con base en informaciones recientes sobre efectos adversos y en informaciones que son consistentes con lo notificado por reportes y publicaciones de años anteriores, relacionados con riesgo cardiovascular, con el uso del fármaco Rosiglitazona, el cual se asocia con incremento de múltiples complicaciones cardiovasculares con falla cardíaca, infarto de miocardio, eventos cerebrovasculares y muerte, la Sala considera inadecuado el balance beneficio riesgo de dicho principio activo, máxime que para la Diabetes Mellitus tipo II existen múltiples y diferentes alternativas para su manejo.

Teniendo en cuenta lo anterior esta Sala considera que debe suspenderse la comercialización a todos los productos que contengan el principio activo Rosiglitazona hasta tanto los interesados presenten pruebas convincentes con estudios clínicos que demuestren que hay más beneficio que riesgo en el grupo de pacientes para los cuales se ha recomendado. Así mismo, en concordancia con lo expresado, recomendar a los médicos con pacientes que reciben dicho medicamento para que los informen sobre el particular con el fin de evaluar y sugerir un cambio de esquema en el tratamiento; e igualmente a los pacientes para que no lo descontinúen abruptamente, sino que contacten a su médico tratante para las medidas pertinentes de reemplazo.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al INVIMA establecer un plazo máximo de tres meses para el retiro del producto del mercado.”

3.13.21. VAREDET

Expediente : 19938433
Radicado : 2010066959
Fecha : 2010/07/01
Interesado : Laboratorios Syntesis Ltda. y Cia. S.C.A

Composición: Vancomicina clorhidrato (equivalente a 500 mg de vancomicina base)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Administrar con precaución a pacientes con disfunción renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico.

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



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

3.13.22. TIOPENTAL INYECTABLE

Expediente : 19982149
Radicado : 2010066958
Fecha : 2010/07/01
Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda & Cia S.C.A.

Composición: Frasco ampolla por 1,0 g de tiopental sódico

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Anestésico general.

Contraindicaciones: Obstrucción respiratoria, asma severa, shock, distrofia miotónica. Porfiria. Tiopental sódico no deberá ser utilizado en endoscopia peroral. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular. Insuficiencia adrenocortical o con aumento de presión intracraneal y en pacientes que reciben tratamiento con fenotiazinas.

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

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

3.13.23. NUVARING® ANILLO VAGINAL

Expediente : 19987333
Radicado : 2010066219
Fecha : 2010/06/30
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada anillo contiene etinilestradiol 2,7 mg y etonogestrel 11,7 mg

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación

Indicaciones: Anticonceptivo



Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Trastornos tromboembólicos, tromboflebitis, enfermedad cerebrovascular, migraña, diabetes, lesión hepática severa, ictericia colestásica, antecedentes de cáncer de seno, sangrado urogenital no diagnosticado. Adminístrese con precaución en pacientes con sobrepeso hipertensión, asma, enfermedad cardíaca o renal.

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

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

3.13.24. IBUPROFENO 200 mg + METOCARBAMOL 500 mg

Radicado : 10069824
Fecha : 17/09/2010

Interesado : Laboratorios Wyeth Ltd.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 40 de 2010, numeral 3.13.1 en relación con la aprobación de la información farmacológica del producto en referencia.

Indicación: Alivio del dolor y el espasmo muscular esquelético

En el arte aparecerá: a juicio del médico/ facultativo (información válida para Venezuela)

Posología:

Inicialmente 2 tabletas cada 4 horas

Dosis de mantenimiento: 1 tableta cada 4 horas

Niños menores de 12 años, embarazo y lactancia, según criterio médico

En el arte armonizado aparecerá: a juicio del médico/ facultativo (información válida para Venezuela)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información farmacológica para el material de empaque del producto de la referencia

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR



3.14.1. ZEMPLAR® 2 µg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20016743
Radicado : 2010109815
Fecha : 2010/10/12
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.
Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene Paricalcitol 2 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis.

Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D, hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Advertencias: La sobredosis de paricalcitol puede producir hipercalcemia y requiere atención de emergencia.

Precauciones: Ingesta concomitante con digitálicos, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización en la información para prescribir 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 la información para prescribir CCDS# 03170710, del producto de la referencia

3.14.2. ZEMPLAR® CAPSULAS 1µg

Expediente : 19983177
Radicado : 2010109809
Fecha : 2010/10/12
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene paricalcitol 1 µg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario a la insuficiencia renal crónica.



Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D, embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del producto.

Precauciones: Ingesta concomitante con digitálicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre actualización de la información para prescribir CCDS# 03570710 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 la información para prescribir versión CCDS# 03570710 del producto de la referencia

3.14.3. STELARA® 90 mg/mL

Expediente : 20009812
Radicado : 2010078506
Fecha : 2010/07/30
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Ustekinumab 90 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia y en menores de 18 años. Infecciones
- Stelara® es un inmunosupresor selectivo y puede aumentar potencialmente el riesgo de infecciones y de infecciones reactivas latentes.
- En estudios clínicos se han observado infecciones bacteriales, micóticas y virales graves en pacientes que reciben Stelara®.
- Stelara® no debe administrarse en pacientes con una infección activa clínicamente importante. Se debe tener precaución con el uso de Stelara® en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infecciones recurrentes.
- Antes de iniciar el tratamiento con Stelara®, se debe evaluar a los pacientes en caso de tuberculosis. No se debe administrar Stelara® en pacientes con tuberculosis activa. Antes de administrar Stelara®, se debe iniciar el

Página 26 de 34



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

- Se debe indicar a los pacientes que, en caso de signos o síntomas que sugieran la presencia de una infección, acudan al médico. Si un paciente presenta una infección seria, se le debe monitorear de cerca y se no se debe administrar Stelara® hasta que ceda la infección. Malignidades reacciones de hipersensibilidad inmunizaciones inmunosupresión poblaciones especiales: uso geriátrico insuficiencia hepática insuficiencia renal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir la cual será utilizada como 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 la cual será utilizada como inserto, para el producto de la referencia.

3.14.4. SELSUN AMARILLO SUSPENSIÓN

Expediente : 46837
Radicado : 2010108797
Fecha : 2010/10/08
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene Sulfuro de selenio 2,5 g

Forma farmacéutica: Suspensiones

Indicaciones: Dermatitis seborreica del cuero cabelludo, pitiriasis versicolor y caspa común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, evitar el contacto con los ojos, no debe aplicarse si hay lesiones inflamatorias o exudativas.

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

3.14.5. ROTARIX® SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 19991862
Radicado : 2010104066
Fecha : 2010/09/29
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Rotavirus humano atenuado (CEPA RIX4414) cantidad 10 X1.000.000 CCID50 10,00000 CCID50 por dosis de suspensión oral

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Prevención de la gastroenteritis causada por serotipos G1 y no G1 (tales como G2,G3,G4,G9), el curso de la vacunación consiste en dos dosis. La primera dosis puede ser administrada desde la edad de 6 semanas. Debe haber un intervalo de al menos 4 semanas entre la dosis y el curso de la vacunación debe ser completado cerca de las 24 semanas de edad.

Contraindicaciones: No administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna Rotarix® o a cualquier componente de la vacuna. Pacientes con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (como divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal.

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

3.14.6. ROTARIX® VACUNA

Expediente : 19951123
Radicado : 2010104062
Fecha : 2010/09/29
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.



Composición: Rotavirus humano vivo atenuado, cepa RIX4414 no menos de $10^{6.0}$ DICC₅₀

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Indicado para la inmunización activa de lactantes contra la gastroenteritis causada por rotavirus, desde las 5 semanas de edad en adelante. Se ha demostrado protección cruzada con el serotipo G1 y los serotipos no G1.

Contraindicaciones: No debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componente de la vacuna. No debe administrarse a sujetos con cualquier antecedente de enfermedad gastrointestinal crónica incluyendo cualquier malformación congénita no corregida del tracto gastrointestinal. Debe ser pospuesta en los sujetos que padezcan enfermedad febril intensa aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la inmunización. Debe ser pospuesta en los sujetos que padezcan diarrea o vómito. No se ha estudiado específicamente en personas con conocida inmunodeficiencia primaria o secundaria. La vacuna no protege contra la gastroenteritis causada por otros patógenos diferentes al rotavirus. No está proyectado para uso en adultos, por lo tanto, no hay datos sobre el uso durante el embarazo o la lactancia en humanos y no se han hecho estudios de reproducción en animales.

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

3.14.7. TERRAMICINA 250 mg. CÁPSULAS

Expediente : 19930249
Radicado : 2010096418
Fecha : 2010/09/10
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada cápsula contiene 277,174 mg de Clorhidrato de oxitetraciclina equivalente a oxitetraciclina base 250 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la oxitetraciclina



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las tetraciclinas, trastornos hepáticos o renales graves. Durante el periodo de formación del tejido dentario. (Último trimestre del embarazo, periodo neonatal, primera infancia).

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°24 de 2010 numeral 3.14.11, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. A la solicitud de aprobación de la información para prescribir radicada bajo el número de documento 2010024016

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

3.14.8. HALOPIDOL SOLUCIÓN

Expediente : 214659
Radicado : 2010074389
Fecha : 2010/07/22
Interesado : Nelly Luque Castaño

Composición: Cada mL contiene Haloperidol 2,00 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Neuroléptico

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito N° 2010074389 radicado el 22/07/2010.

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

3.14.9. CLARIGRIP® TABLETAS

Expediente : 19909497
Radicado : 2010073203



Fecha : 2010/07/16
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene

Acetaminofen	500 mg
Clorfeniramina maleato	2 mg
Fenilefrina clorhidrato	5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado con 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 reenviar la información para prescribir para su evaluación

3.14.10. NEOSALDINA TABLETAS

Expediente : 27674
Radicado : 2010036800
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Metamisol sódico (Dipirona Sódica)	300 mg
Cafeína anhidra	30 mg
Mucato de isometepteno	30 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis.



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

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

- Debe incluir en todo el documento el término dipirona enfrente de metamizol
- Debe eliminar dentro de la posología para grupo etario pediátrico
- Debe unificar la redacción de la información para prescribir, dirigirla únicamente para el cuerpo médico, ya que en varios párrafos aparece redacción dirigida a pacientes

3.14.11. GLUCONATO DE CALCIO + LEVULINATO DE CALCIO

Expediente : 20004925
Radicado : 2010063279
Fecha : 2010/06/23
Interesado : Vitales S.A.C.I

Composición: Cada 10 mL contiene
Gluconato de calcio 600 mg + Levulinato de calcio 400 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Estados de hipocalcemia

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria, adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos (dada por el interesado en el folio 4)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta dada sobre lo indicado en el Acta No. 8 de 2010 numeral 2.11.33.

Antecedentes: Acta 8 de 2010 numeral 2.11.33. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe rehacer los cálculos que permita aclarar el aporte total de calcio como elemento.

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



interesado debe ajustar las indicaciones a las del gluconato de calcio definidas por el Invima, por lo anterior no se acepta el inserto para el producto de la referencia

3.14.12. SEROXAT 20 mg TABLETAS.

Expediente : 218588
Radicado : 2010099549/2010100741
Fecha : 2010/09/17 -2010/09/21
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado da alcance al trámite radicado No 2010083836 de 12/08/2010 en el cual se le solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de la información para prescribir versión GDS37/IPI23 (28/04/2010) debido a que en el radicado antes mencionado se incluyó por error el excipiente Hidroxipropilmetilcelulosa en el núcleo de la tableta, excipiente que no corresponde con la fórmula actualmente aprobada para el producto de la referencia y en la última página se indican las presentaciones actualmente aprobadas y datos del registro.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado 2010099549 del 17 de septiembre de 2010, por error involuntario, se incluyó la información para prescribir la versión GDS 37/IPI 23 (28 de abril de 2010) que contiene el excipiente Hidroxipropilmetilcelulosa en el núcleo de la tableta . Se vuelve adjuntar a este alcance, la misma información para prescribir versión GDS 37/IPI 23 (28 de abril de 2010) corregida retirando dicho excipiente del núcleo de la tableta (ver folio 14), 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 se aplaza para las próximas sesiones para evaluación de toda la documentación allegada

Siendo las 13:00 horas del 06 de diciembre de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora