



## COMISION REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 24

SESIÓN EXTRAORDINARIA

31 DE MAYO DE 2010

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE 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 AM se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala adjunta a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previa verificación del quórum:

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



Secretaría Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.13. INSERTOS

#### 3.13.1. ANDROCUR® 100 mg TABLETAS

Expediente : 19900996  
Radicado : 10012859  
Fecha : 2010/02/25  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene acetato de ciproterona 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento paliativo del carcinoma de próstata, puede ser indicado solo o en conjugación con cirugía. Hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea. Produce problemas hepatoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuente a los 8, 15,30 y 90 días.

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

#### 3.13.2. GLIVEC® 100 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR GLIVEC® 400 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR



Expediente : 19939440, 19939438  
Radicado : 10012015  
Fecha : 2010/02/03  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Mesilato de imatinib

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Adultos y pacientes pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.

Adultos y pacientes pediátricos con (LMC) en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa.

Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado a la quimioterapia.

Pacientes adultos con LLA PH+ recidivante al tratamiento, en monoterapia.

Pacientes adultos con síndrome mielodisplásico - trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).

Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (ms) sin mutación d8116v de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit.

Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).

Pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico.

Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, 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, emitir concepto sobre la siguiente información correspondiente a los productos de la referencia.

- Prospecto internacional (IPL), referencia 2009 –PSB/GLC-0235-s del 10 de diciembre de 2009, traducido al español.
- Prospecto internacional (IPL), referencia 2009 –PSB/GLC-0235-s del 10 de diciembre de 2009, traducido al español, el cual incluye toda la información de seguridad sin las indicaciones de LLA Ph+. SMD/TMP. DFPS, MS, SHE/LEC pediátrica y tratamiento adyuvante de TEGI.
- Declaración sucinta, referencia –PSB/GLC-0235-s del 10 de diciembre de 2009, traducido al español

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la razón de la presentación de dos prospectos internacionales en donde en uno incluye toda la información de seguridad sin las indicaciones de LLA Ph+. SMD/TMP. DFPS, MS, SHE/LEC pediátrica y tratamiento adyuvante de TEGI., y en el otro no lo hace

**3.13.3. RASILEZ<sup>®</sup> HCT 150 mg/ 12,5 mg  
RASILEZ<sup>®</sup> HCT 150 mg/ 25 mg  
RASILEZ<sup>®</sup> HCT 300 mg/ 12,5 mg  
RASILEZ<sup>®</sup> HCT 300 mg/ 25 mg**

Expedientes : 19993057/ 19993061/ 19993059/ 19993060  
Radicado : 10014459  
Fecha : 03/03/2010  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principios activos: Hemifumarato de aliskireno + Hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

- Rasilez HCT está indicado como tratamiento inicial del paciente hipertenso cuando no sea posible regular su tensión arterial con un solo fármaco.
- Rasilez HCT está indicado en pacientes cuya tensión arterial no está adecuadamente regulada con la monoterapia respectiva.



- Rasilez HCT está indicado como terapia de sustitución en pacientes que ya estén recibiendo un tratamiento con dosis idénticas de aliskireno e hidroclorotiazida en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aliskireno, a la hidroclorotiazida, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Rasilez HCT.

Debido a la hidroclorotiazida, Rasilez HCT está contraindicado durante el embarazo y en caso de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30 mL/ min), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información, correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0239-s del 17 de diciembre de 2009, traducción al español.
- Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0239-s del 17 de diciembre de 2009, traducción al español.

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

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0239-s del 17 de diciembre de 2009, traducción al español.
- Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0239-s del 17 de diciembre de 2009, traducción al español.

**3.13.4.        AREDIA® 30 mg VIALES  
                  AREDIA® 90 mg VIALES**

Expedientes : 54363/226675  
Radicado     : 10014457  
Fecha         : 03/03/2010  
Interesado   : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para solución de infusión



#### Composición:

Cada vial contiene pamidronato disódico pentahidratado equivalente a base anhidra 30,00 mg

Cada vial contiene pamidronato disódico 90,00 mg

Indicaciones: Tratamiento de procesos asociados con un aumento de la actividad osteoclástica

- Mieloma múltiple y metástasis óseas predominante líticas
- Hipercalcemia inducida por tumor
- Enfermedad ósea de Paget (también denominada osteítis deformante).

Contraindicaciones: Aredia está contraindicado:

- En los pacientes con hipersensibilidad conocida al pamidronato, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipientes de Aredia.
- Durante el embarazo
- Durante la lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar los siguientes documentos, correspondiente al producto en referencia.

-Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0237-s del 09 de diciembre de 2009, traducción al español.

-Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0237-s del 09 de diciembre de 2009, traducción al español.

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

**-Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0237-s del 09 de diciembre de 2009, traducción al español.**

**-Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0237-s del 09 de diciembre de 2009, traducción al español.**

**3.13.5. PEGASYS (PEGINTERFERON ALFA-2a) 180 mcg/0.5 mL  
PEGASYS (PEGINTERFERON ALFA-2a) 135 mcg/0.5 mL**



Expedientes : 19932793/ 19932792  
Radicado : 10014982  
Fecha : 05/03/2010  
Interesado : Productos Roche S.A.

Principio activo: Peginterferón alfa-2a

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Hepatitis crónica B: Pegasys está indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica B tanto HBeAg- positiva como HBe-Ag-negativa, en pacientes sin cirrosis y pacientes cirróticos con hepatopatía compensada e indicios de replicación vírica e inflamación hepática.

Hepatitis crónica C: Pegasys, sólo o en combinación con: Copegus (ribavirina), está indicado para el tratamiento de la hepatitis crónica C en pacientes sin cirrosis y pacientes cirróticos con hepatopatía compensada.

Contraindicaciones:

- Pegasys está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a los interferones alfa, a los productos derivados de *E coli*, al polietilenglicol (macrogol) o a cualquier otro componente del producto.
- Pegasys está contraindicado en pacientes con hepatitis autoinmunitaria.
- Pegasys está contraindicado en pacientes con cirrosis descompensada.
- Pegasys está contraindicado en pacientes coinfectados por el VIH y el VHC con cirrosis y con una puntuación  $\geq 6$  en la clasificación de Child-Pugh.
- Pegasys está contraindicado en lactantes y niños hasta 3 años de edad.
- La combinación de Pegasys/ ribavirina no debe utilizarse durante el embarazo.

Consúltese también la información aprobada sobre Copegus (ribavirina) para el prescriptor cuando Pegasys se utilice en combinación con ribavirina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir y el inserto del producto en referencia. Los cambios se presentan en las secciones de interacciones y poscomercialización.



**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 del producto en referencia

### 3.13.6.       PRECIPRA 10, 20 mg TABLETAS

Radicado       : 10014890  
Fecha           : 04/03/2010  
Interesado     : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta de oxalato de escitalopram contiene el equivalente a escitalopram base 10 mg

Cada tableta de oxalato de escitalopram contiene el equivalente a escitalopram base 20 mg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

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

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica.

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

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

### 3.13.7.       TISDERAN 25, 100, 200, 300 mg TABLETAS

Radicado       : 10014888  
Fecha           : 04/03/2010  
Interesado     : Pfizer S.A.

Composición:





- Cada tableta de fumarato de quetiapina de 25 mg contiene el equivalente a 25 mg de quetiapina
- Cada tableta de fumarato de quetiapina de 100 mg contiene el equivalente a 100 mg de quetiapina
- Cada tableta de fumarato de quetiapina de 200 mg contiene el equivalente a 200 mg de quetiapina
- Cada tableta de fumarato de quetiapina de 300 mg contiene el equivalente a 300 mg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Para el tratamiento de esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo: Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar. Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar. Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

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

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

### 3.13.8. CEFUROXIMA AXETIL 500 mg TABLETAS

Radicado : 10014889  
Fecha : 04/03/2010  
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada tableta contiene cefuroxima axetil equivalente a cefuroxima 500 mg, excipientes, c.s.p.

Forma farmacéutica: Tabletas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilina y a cualquier componente de la fórmula.



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

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

**3.13.9. TAZROBIDA 2g / 0.25 mg  
TAZROBIDA 4g/ 0.5 g**

Radicado : 10014235  
Fecha : 03/03/2010  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

- Piperacilina / tazobactam 2g/ 0.25 g:  
Cada vial contiene una mezcla estéril de piperacilina equivalente a 2g de piperacilina y tazobactam sódico equivalente a tazobactam 0.25g.
- Piperacilina / tazobactam 4g/ 0.5g:  
Cada vial contiene una mezcla estéril de piperacilina equivalente a 4g de piperacilina y tazobactam sódico equivalente a tazobactam 0.5 g

Forma farmacéutica: Polvo de blanco a crema para solución para inyección.

Indicaciones: Piperacilina/ tazobactam está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales en las que los organismos susceptibles han sido detectados o se sospecha de ellos.

**ADULTOS/ ADOLESCENTES Y ANCIANOS**

- Infecciones del tracto respiratorio bajo
- Infecciones del tracto urinario complicadas y no complicadas)
- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones ginecológicas
- Infecciones de la piel y sus estructuras
- Septicemia bacteriana
- Infecciones bacterianas en adultos neutropénicos en combinación con un aminoglicósidos



## NIÑOS (2-12 AÑOS)

- Apendicitis complicada por ruptura con peritonitis y/o formación de abscesos
- Infecciones bacterianas en niños neutropénicos en combinación con un aminoglicósido.
- La combinación piperacilina / tazobactam está indicada para el tratamiento de infecciones polymicrobic incluyendo aquellas en las que se sospecha de organismos gran-positivos y gran-negativos, aeróbicos y/o anaeróbicos (intra-abdominal, piel y sus estructuras, tracto respiratorio bajo)

Como tal, la piperacilina / tazobactam es particularmente útil en el tratamiento de infecciones polimicrobianas y en terapias presuntivas previo a la disponibilidad de los resultados de los exámenes de sensibilidad debido a su amplio espectro de actividad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los beta lactámicos (incluyendo penicilinas y cefalosporinas) o inhibidores de la beta-lactamasa o a cualquier excipiente del medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación del inserto, versión 2 en español, correspondientes a los productos en referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto, versión 2 en español, para el producto de la referencia**

### 3.13.10. RASIVAL® 150 mg/ 160 mg RASIVAL300 mg/ 320 mg

Radicado : 10014456  
Fecha : 03/03/2010  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principios activos:

- Hemifumarato de aliskireno (150 mg) y valsartán (160 mg)
- Hemifumarato de aliskireno (300 mg) y valsartán (320 mg)

Es posible que algunas dosis farmacéuticas no estén disponibles en todos los países.



Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial:

- Rasival está indicado como tratamiento inicial del paciente hipertenso cuando no sea posible regular su tensión arterial con un solo fármaco.
- Rasival está indicado en pacientes cuya tensión arterial no esté adecuadamente regulada con la monoterapia respectiva.
- Rasival está indicado como terapia de sustitución en pacientes que ya estén recibiendo un tratamiento con dosis idénticas de aliskireno y de valsartán en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al aliskireno, al valsartán o a cualquiera de los excipientes.

El valsartán está contraindicado durante el embarazo, de modo que Rasival también lo está.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente información correspondiente al producto en referencia:

-Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0239-s del 17 de diciembre de 2009, traducción al español.

-Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0239-s del 17 de diciembre de 2009, traducción al español.

**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 (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0239-s del 17 de diciembre de 2009, traducción al español.**

**-Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0239-s del 17 de diciembre de 2009, traducción al español.**



### 3.13.11. **ONDANSETRON 8 mg/4 mL**

Radicado : 10015835  
Fecha : 09/03/2010  
Interesado : Libcom de Colombia

Principio activo: Ondansetrón (hidrocloruro dihidrato) 8 mg/4 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Ondansetrón Normon 8 mg/ 4 mL pertenece a un grupo de medicamentos llamados antieméticos que se utilizan para prevenir los vómitos y náuseas causados por determinados tratamientos médicos.

Contraindicaciones:

No use Ondansetrón Normon 8 mg/ 4 mL: si usted es alérgico a ondansetrón, a otros fármacos antieméticos (granisetron, dolasteron) o a cualquiera de los componentes de Ondansetrón Normon 8 mg/ 4 mL.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información relacionada en el inserto debe ser direccionada al profesional prescriptor y no al paciente por tratarse de un medicamento de uso por especialista.

### 3.13.12. **ONDANSETRÓN NORMON 4mg/ 2 mL SOLUCIÓN**

Radicado : 10015840  
Fecha : 09/03/2010  
Interesado : Libcom de Colombia.

Principio activo: Ondansetrón (D.O.E) (dihidrato de hidrocloruro)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Ondansetrón Normon 4 mg/ 2 mL solución inyectable contiene como principio activo Ondansetrón, sustancia medicinal perteneciente al grupo de



medicamentos conocidos como antieméticos que se utilizan para prevenir los vómitos y náuseas causados por determinados tratamientos médicos.

Contraindicaciones: Si es alérgico (hipersensible) a ondansetrón o a cualquiera de los demás componentes de Ondansetrón Normon 4 mg/ 2 mL solución inyectable.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información relacionada en el inserto debe ser direccionada al profesional prescriptor y no al paciente por tratarse de un medicamento de uso por especialista.

### 3.13.13. LIDOCAÍNA 2% EPINEFRINA NORMON

Radicado : 10015831  
Fecha : 09/03/2010  
Interesado : Libcom de Colombia S.A.

Composición:

Lidocaína clorhidrato 20 mg / mL  
Epinefrina bitartrato 0.0125 mg / mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicada en anestesia local dental, por infiltración o bloqueo troncular.

Contraindicaciones:

No use lidocaína 2% epinefrina normon solución inyectable:

- Si usted presenta alergia a lidocaína, epinefrina, anestésicos locales tipo amida o a cualquiera de los demás componentes de la formulación.
- Si usted presenta glaucoma de ángulo cerrado (aumento de la presión intraocular), taquicardia paroxística (pulso rápido) o arritmia completa de frecuencia elevada (alteración del ritmo cardiaco).



- No administrar por vía intravenosa

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información relacionada en el inserto debe ser direccionada al profesional prescriptor y no al paciente.

**Adicionalmente debe incluir la advertencia de no aplicar este producto en áreas de circulación terminal, por el riesgo de necrosis.**

#### **3.13.14. OMEPRAZOL NORMON 40 mg**

Radicado : 10015843  
Fecha : 09/03/2010  
Interesado : Libcom de Colombia

Composición:

Omeprazol 40 mg

Forma farmacéutica: Polvo para solución para perfusión

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de las siguientes afecciones:

- Úlcera en la parte superior del intestino (úlceras duodenales)
- Úlcera de estómago (úlceras gástricas)
- Inflamación del estómago provocada por el reflujo de un líquido que asciende desde el estómago (esofagitis por reflujo)
- Tumores productores de hormonas situados en el páncreas que provocan un exceso de ácido en el estómago (síndrome de Zollinger-Ellison)

Contraindicaciones: No use Omeprazol Normon 40 mg si usted experimenta:

- Dolor o indigestión durante el tratamiento de Omeprazol Normon 40 mg.
- Pérdida de peso significativa y no intencionada
- Vómito de alimento o sangre
- Deposición de color negro o teñida de sangre.



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información relacionada en el inserto debe ser direccionada al profesional prescriptor y no al paciente por tratarse de un medicamento de uso por especialista.

### 3.13.15. GABAPENTINA NORMON 300 mg

Radicado : 10015833  
Fecha : 09/03/2010  
Interesado : Libcom de Colombia

Principio activo: Gabapentina (D.C.I)

Forma farmacéutica: Cápsulas duras

Indicaciones: Gabapentina Normon 300 mg pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico.

Epilepsia: Gabapentina Normon 300 mg se utiliza para tratar ciertas clases de epilepsias (crisis que están inicialmente limitadas a ciertas partes del cerebro, tanto si la crisis se extiende a otras partes del cerebro o no). Su médico le recetará Gabapentina Normon 300 mg para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar Gabapentina Normon 300 mg añadido a su tratamiento actual a menos que se le indique de otra manera.

Gabapentina Normon 300 mg también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Dolor neuropático periférico: Gabapentina Normon 300 mg se utiliza para tratar el dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico (principalmente en piernas y/o brazos), como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo,





espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos etc.

Contraindicaciones: No tomar Gabapentina Normon 300 mg cápsulas si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los demás componentes de Gabapentina Normon 300 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar las indicaciones y la posología en el sentido de especificar que el producto de la referencia está indicado y para uso en niños mayores de 12 años

### 3.13.16. GABAPENTINA NORMON 400 mg CÁPSULAS

Radicado : 10015839  
Fecha : 09/03/2010  
Interesado : Libcom de Colombia.

Principio activo: Gabapentina (D.C.I)

Forma farmacéutica: Cápsulas duras

Indicaciones: Gabapentina Normon 400 mg pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para tratar la epilepsia y el dolor neuropático periférico.

Epilepsia: Gabapentina Normon 400 mg se utiliza para tratar ciertas clases de epilepsia (crisis que están inicialmente limitadas a ciertas partes del cerebro o no). Su médico le recetará Gabapentina Normon 400 mg para ayudar a tratar su epilepsia cuando su tratamiento actual no controle totalmente la enfermedad. Usted debe tomar Gabapentina Normon 400 mg añadido a su tratamiento a menos que se le indique de otra manera.

Gabapentina Normon 400 mg también se puede administrar como único fármaco en el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.



Dolor neuropático periférico: Gabapentina Normon 400 mg se utiliza para tratar el dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico (principalmente en piernas y/o brazos), como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos etc.

Contraindicaciones: No tome gabapentina 400 mg cápsulas

- Si es alérgico (hipersensible) a gabapentina o a cualquiera de los componentes de Gabapentina Normon 400 mg.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar las indicaciones y la posología en el sentido de especificar que el producto de la referencia está indicado y para uso en niños mayores de 12 años

### 3.13.17. LAMOTRIGINA NORMON 100 mg

Radicado : 10015841  
Fecha : 09/03/2010  
Interesado : Libcom de Colombia S.A.

Composición: Lamotrigina (D.C.I)

Forma farmacéutica: Comprimidos dispersables

Indicaciones: Se puede utilizar para el tratamiento de dos tipos de enfermedades diferentes: La epilepsia y el trastorno bipolar o enfermedad maniaco-depresiva.

Epilepsia: Se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de epilepsia, tanto solo (monoterapia) en adultos y niños mayores de 12 años, como en combinación con otros medicamentos (terapia añadida) en adultos y en niños de 2 o más años.

Trastorno bipolar: Lamotrigina se utiliza en pacientes adultos con trastorno bipolar para prevenir la aparición de episodios depresivos en estos pacientes.



#### Contraindicaciones:

No tome Lamotrigina Normon 100 mg comprimidos dispersables si ha tenido previamente una reacción alérgica a lamotrigina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

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

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

#### 3.13.18. VANCOMICINA NORMON 500 mg EFG

Radicado : 10015838  
Fecha : 09/03/2010  
Interesado : Libcom de Colombia

Principio activo: Vancomicina (D.C.I) (hidrocloruro)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para administración intravenosa

#### Indicaciones:

- Tratamiento de infecciones graves producidas por microorganismos grampositivos resistentes a los antibióticos beta-lactámicos, entre las que caben destacar: abscesos cerebrales, endocarditis bacteriana, infecciones óseas, erisipela, meningitis, septicemia.

Vancomicina es el antibiótico de elección en el tratamiento de las infecciones graves producidas por: *Staphylococcus aureus* meticilin resistentes (MRSA), *Staphylococcus coagulasa* negativos, incluido *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) y *Enterococcus sp* resistentes a penicilinas. Puede realizarse tratamiento empírico cuando se sospecha infección por uno de estos microorganismos antes de conocerse el resultado del antibiograma.

- Vancomicina es una alternativa a los antibióticos beta-lactámicos en el tratamiento de infecciones graves producidas por microorganismos grampositivos en pacientes alérgicos a estos antibióticos.



- Profilaxis quirúrgica en ciertas intervenciones que comporten la implantación del material protésico en un entorno de alta incidencia de infecciones causadas por *Staphylococcus* meticilin resistentes.
- Se recomienda el uso de vancomicina en la profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes de alto riesgo alérgicos a los antibióticos beta-lactámicos y que vayan a ser sometidos a ciertos procedimientos dentales o quirúrgicos.
- La forma parenteral puede ser administrada por vía oral en el tratamiento de la colitis pseudomembranosa y enterocolitis estafilocócica asociadas a antibióticos en aquellos casos graves en los que esté en peligro la vida del paciente y cuando fracase el tratamiento con metronidazol. Vancomicina no es eficaz por vía oral en el tratamiento de otro tipo de infecciones.

Contraindicaciones: Vancomicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a éste antibiótico.

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

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

### **3.13.19. VANCOMICINA NORMON 1g POLVO EFG**

Radicado : 10015836  
Fecha : 09/03/2010  
Interesado : Libcom de Colombia.

Composición: Cada vial contiene Vancomicina (D.C.I) (hidrocloruro) 1 g

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para administración intravenosa

Indicaciones:

- Tratamiento de infecciones graves producidas por microorganismos grampositivos resistentes a los antibióticos beta-lactámicos, entre las que caben destacar: abscesos cerebrales, endocarditis bacteriana, infecciones óseas, erisipela, meningitis, septicemia.



Vancomicina es el antibiótico de elección en el tratamiento de las infecciones graves producidas por: *Staphylococcus aureus* meticilin resistentes (MRSA), *Staphylococcus coagulasa* negativos, incluido *Staphylococcus epidermidis* (MRSE) y *Enterococcus sp* resistentes a penicilinas. Puede realizarse tratamiento empírico cuando se sospecha infección por uno de estos microorganismos antes de conocerse el resultado del antibiograma.

- Vancomicina es una alternativa a los antibióticos beta-lactámicos en el tratamiento de infecciones graves producidas por microorganismos grampositivos en pacientes alérgicos a estos antibióticos.
- Profilaxis quirúrgica en ciertas intervenciones que comporten la implantación del material protésico en un entorno de alta incidencia de infecciones causadas por *Staphylococcus* meticilin resistentes.
- Se recomienda el uso de vancomicina en la profilaxis de la endocarditis bacteriana en pacientes de alto riesgo alérgicos a los antibióticos beta-lactámicos y que vayan a ser sometidos a ciertos procedimientos dentales o quirúrgicos.
- La forma parenteral puede ser administrada por vía oral en el tratamiento de la colitis pseudomembranosa y enterocolitis estafilocócica asociadas a antibióticos en aquellos casos graves en los que esté en peligro la vida del paciente y cuando fracase el tratamiento con metronidazol. Vancomicina no es eficaz por vía oral en el tratamiento de otro tipo de infecciones.

Contraindicaciones: Vancomicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a éste antibiótico.

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

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

### 3.13.20. FLUOXETINA NORMON 20 mg/ 5 mL SOLUCIÓN ORAL

Radicado : 10015837  
Fecha : 09/03/2010



Interesado : Libcom de Colombia.

Principio activo: Fluoxetina hidrocloreuro

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Fluoxetina Normon pertenece a un grupo de medicamentos denominados antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de:

Adultos:

- Episodios depresivos mayores
- El trastorno obsesivo-compulsivo
- La bulimia nerviosa: Fluoxetina Normon está indicado como complemento a la psicoterapia para la reducción de los atracones y las purgas.

Niños mayores de 8 años y adolescentes:

- Para episodios depresivos de moderados a graves, si no hay respuesta a la terapia psicológica después de 4 a 6 sesiones. Fluoxetina Normon debe ofrecerse a los niños o jóvenes con depresión de moderada a severa sólo en combinación con una terapia psicológica.

Contraindicaciones: No tome Fluoxetina Normon y comuníquelo a su médico o farmacéutico:

- Si es alérgico (hipersensible) a fluoxetina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Una alergia puede incluir erupción, picores, hinchazón de la cara o de los labios o falta de respiración.
- Si está tomando cualquier medicamento perteneciente a otro tipo de medicamentos que se utilizan también para tratar la depresión y son conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa tipo A (también llamado IMAO-A), puede ocurrir alguna reacción adversa grave o mortal.

El tratamiento con una fluoxetina podrá iniciarse solamente después de dos semanas tras finalizar un tratamiento con un inhibidor irreversible de la MAO (por ejemplo tranilcipromina).



No obstante, se puede iniciar el tratamiento con fluoxetina al día siguiente de finalizar un tratamiento con unos ciertos inhibidores reversibles de la MAO, conocidos como IMAO-A (por ejemplo moclobemida).

No tome ningún IMAO durante al menos cinco semanas tras la interrupción de la medicación con Fluoxetina Normon. Si le ha sido prescrito Fluoxetina Normon por un largo período de tiempo y/o a una dosis alta, su médico podrá considerar la necesidad de intervalo mayor antes de tomar un IMAO. Ejemplos de IMAO son: nialamida, iproniazida, selegelina, moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, isocarboxácida y toloxatona.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones, según acta No. 13 de 2008, numeral 2.1.3., en el sentido que el producto de la referencia está indicado para mayores de 18 años

### 3.13.21. CARDIXIL

Radicado : 10017043  
Fecha : 12/03/2010  
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

- Cada mL de solución contiene:  
Betametildigoxina 0,6 mg  
Excipientes c.s.p
- Cada ampolla de 2 mL contiene:  
Betametildigoxina 0,2 mg  
Excipientes c.s.p
- Cada jeringa prellenada de 2 mL contiene:  
Betametildigoxina 0,2 mg  
Excipientes c.s.p



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 2.13.9, que señala: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2008 numeral 2.1.47: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar y precisar las concentraciones que aparecen en el inserto”*, de igual forma también se notifica sobre el retiro de los textos correspondientes a la concentración de 4 mg tabletas recubiertas.

Así mismo, se solicita a dicha Sala estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia.

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

### 3.13.22. COMBAREM® COMPRIMIDOS

Expediente : 230363  
Radicado : 10016605  
Fecha : 11/03/2010  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene

Diclofenaco sódico	50 mg
Fosfato de codeína hemihidratado	50 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Control de dolores intensos después de intervenciones quirúrgicas, dolores de origen tumoral, especialmente en el caso de afecciones esqueléticas o edema peritumoral inflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas codeína y/o diclofenaco o a otros antiinflamatorios no esteroides. Trastornos hemáticos sin diagnóstico, úlcera gástrica o intestinal, melena, insuficiencia respiratoria, crisis asmática, embarazo y parto, administración a niños. Primer trimestre del embarazo, hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.





Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto internacional (IPL) referencia 04 de noviembre de 2009, traducción al español.
- La unificación de indicaciones para los productos de la referencia, con las indicaciones internacionales contenidas en dicho prospecto, para que queden como se escriben a continuación:

Indicaciones solicitadas: Para el tratamiento a corto plazo (máximo durante 2 Semanas) de:

- El dolor intenso causado por la inflamación en las artropatías degenerativas (por ejemplo gonartrosis).
- El dolor intenso y muy intenso que se produce después de las intervenciones quirúrgicas.
- El dolor de origen tumoral, especialmente si los huesos están afectados o si existe edema inflamatorio peritumoral.

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

- **Prospecto internacional (IPL) referencia 04 de noviembre de 2009, traducción al español.**
- **La unificación de indicaciones para los productos de la referencia, con las indicaciones internacionales contenidas en dicho prospecto, para que queden como se escriben a continuación:**



**Indicaciones: Para el tratamiento a corto plazo (máximo durante 2 semanas) de:**

- **El dolor intenso causado por la inflamación en las artropatías degenerativas (por ejemplo gonartrosis).**
- **El dolor intenso y muy intenso que se produce después de las intervenciones quirúrgicas.**
- **El dolor de origen tumoral, especialmente si los huesos están afectados o si existe edema inflamatorio peritumoral.**

### **3.13.23. TRILEPTAL® 150 mg, 300 mg y 600 mg**

Radicado : 10016604  
Fecha : 11/03/2010  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la unificación de indicaciones contenidas en el prospecto internacional de referencia 2008-PSB/GLC-0135-s del 29 de mayo de 2008, aprobado según acta N°. 21 de 2008, numeral 2.2.33 para que queden de la siguiente manera:

Indicaciones:

- Trileptal está indicado para el tratamiento de convulsiones parciales (lo que incluye los tipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños partir de 1 mes de edad.
- Trileptal está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario.
- Trileptal puede remplazar a otros antiepilépticos cuando el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se acepta la unificación de indicaciones así:

**Indicaciones:**

- **Trileptal está indicado para el tratamiento de convulsiones parciales (lo que incluye los tipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños partir de 1 mes de edad.**
- **Trileptal está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario.**
- **Trileptal puede remplazar a otros antiepilépticos cuando el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.**

**3.13.24. VESANOID ROCHE 10 mg.**

Expediente : 27207  
Radicado : 10008676  
Fecha : 2010/02/11  
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Ácido holo-trans-retinoico (Tretinoína 10 mg).

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Vesanoid debe emplearse para inducir la emisión de la leucemia promielocítica aguda (LPA, clasificación de la FAB: LMA-M3) pueden recibir tratamiento con el ácido holo-trans-retinoico los pacientes no tratados previamente, así como los pacientes que han recaído o no han respondido a la quimioterapia habitual (daunomicina y arabinósido de citosina o un tratamiento equivalente). Existen datos indicativos de que la asociación de quimioterapia y ácido holo-trans-retinoico puede prolongar la supervivencia y disminuir el riesgo de recidiva en comparación con la quimioterapia sola. Aunque el tratamiento de mantenimiento está todavía en fase de investigación, se ha descrito una pérdida de la sensibilidad al ácido holo-trans-retinoico en pacientes mantenidos con ácido holo-trans-retinoico solo.



**Contraindicaciones:** No debe usarse para tratar recidivas en pacientes que han recibido previamente tretinoína. Hipersensibilidad al medicamento, el ácido holo-trans-retinoico es muy teratogénico, por lo tanto está estrictamente contraindicado durante el embarazo. No debe administrarse a mujeres en edad fértil a menos que se utilice un método anticonceptivo eficaz un mes antes de iniciar el tratamiento, hasta un mes después de suspender el medicamento, la lactancia ha de interrumpirse si se inicia un tratamiento con ácido holo-trans-retinoico.

**Precauciones y advertencias:** "Síndrome del ácido retinoico" en la LPA: en muchos pacientes con LPA tratados con ácido holo-trans-retinoico se ha descrito un síndrome caracterizado por fiebre, disnea, respiración dificultosa, insuficiencia respiratoria aguda, infiltrados pulmonares, hipotensión arterial, derrame pleural e insuficiencia hepática, renal y multiorgánica. Sin tratamiento, este síndrome puede llegar a ser mortal. Este síndrome puede prevenirse asociando al medicamento, una quimioterapia a dosis plenas si se observa una elevación en el recuento leucocitario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto y la información para prescribir actualizados a marzo de 2007, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias el riesgo de problemas dermatológicos tipo Steven Johnson, eritema multiforme y necrólisis epidérmica

**3.13.25.      ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 80 mg/4mL  
                  ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 200 mg/10mL  
                  ACTEMRA® CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 400 mg/20mL**

Expediente   : 20002629, 20002627, 20002628.  
Radicado     : 10008677  
Fecha        : 2010/01/11  
Interesado   : Productos Roche S.A.

Principio activo: Tocilizumab

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.

Indicaciones: Tocilizumab, está indicado para el tratamiento de artritis reumatoidea (AR) activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos. El Tocilizumab



puede utilizarse solo o combinado con metotrexato (MTX) u otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a sus excipientes, insuficiencia renal, hepática, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Advertencias y precauciones generales:

- Infecciones: No debe iniciarse el tratamiento con tocilizumab en pacientes con infecciones activas. Si un paciente contrae una infección grave, debe suspender la administración de tocilizumab hasta que la infección esté controlada. El médico debe ser prudente ante la posibilidad de utilizar tocilizumab en pacientes con antecedentes de infecciones recurrentes o con enfermedades subyacentes (como diverticulitis o diabetes) que puedan predisponerlos a padecer infecciones.

Se recomienda vigilar a los pacientes que están recibiendo tratamientos biológicos de la AR de grado entre moderado y grave para detectar oportunamente las infecciones graves, ya que puede haber una atenuación de los signos y síntomas de la infección aguda, asociada a una supresión de la reacción de fase aguda. Se le indicará al paciente que debe consultar de inmediato al médico si aparece algún síntoma indicativo de infección, para que se estudie el caso sin demora y se prescriba el tratamiento adecuado.

- Vacunas: No deben administrarse vacunas vivas ni vivas atenuadas durante el tratamiento con tocilizumab, ya que no se ha establecido la seguridad clínica.

No se dispone de datos sobre la transmisión secundaria de infecciones de personas que han recibido vacunas vivas a pacientes en tratamiento con tocilizumab.

- Reacciones de hipersensibilidad: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad grave en reacciones con la infusión de tocilizumab en el 0,3% de los pacientes. Se debe tener a mano el tratamiento adecuado para usarlo de inmediato si se produjera una reacción anafiláctica durante la administración de tocilizumab.
- Hepatopatía activa e insuficiencia hepática: El tratamiento con tocilizumab, sobre todo cuando se administra con metotrexato, puede comportar elevaciones de la aminotransferasa hepática. Por consiguiente, se debe ser prudente ante la posibilidad de administrarlo a pacientes con una hepatopatía activa o insuficiencia hepática.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto y la información para prescribir para los productos de la referencia según concepto emitido en el Acta No. 42 de 2009 numeral 2.3.11.

Posología:

La dosis recomendada de tocilizumab para pacientes adultos es de 8 mg / kg una vez cada cuatro semanas en infusión i.v. puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato (MTX) u otros FAME.

**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 del producto en referencia**

### 3.13.26. ANDROCUR® TABLETAS

Expediente : 48902  
Radicado : 10012857  
Fecha : 2010/02/25  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene ciproterona acetato 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de próstata, hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, síndrome de Dubin Johnson y de rotor, depresiones crónicas, antecedentes de procesos tromboembólicos. Advertencia: "presenta problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los 8, 15, 30 y 90 días". No se debe utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamentos de primera línea, sino como alternativo.

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

**3.13.27. ROACCUTAN CÁPSULAS 20 mg, 10 mg**

Expediente : 103797 / 103796  
Radicado : 10012495  
Fecha : 2010/02/24  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 20 mg de Isotretinoína  
Cada cápsula blanda contiene 10 mg de Isotretinoína  
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de las formas graves de acné (acné nodular o conglobado o acné con riesgo de producir cicatrices permanentes) y en el acné que no responde al tratamiento convencional con antimicrobianos sistémicos y tratamiento tópico.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto y de la información para prescribir de los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir de los productos en referencia,

**3.13.28. VAXIGRIP PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19903040  
Radicado : 10012957  
Fecha : 2010/02/25  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Para una dosis de 0.25 mL contiene;



Virus de la influenza propagado en huevos, fraccionados por Octoxynol-9, inactivado por formaldehído, purificado, conteniendo antígenos análogos a:

A/California/7/2009 (H1N1) Cepa Análoga (A/CALIFORNIA/7/2009 (NYMC X-179A)) 7,5 µg de Hemaglutinina.

A/Perth/16/2009 (H3N2) Cepa Análoga (A/Wisconsin/15/2009 (NYMC X-183)) 7,5 µg de Hemaglutinina.

B/Brisbane/60/2008 Cepa Análoga (B/Brisbane/60/2008) 7,5 µg de Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que representen alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna.

La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda.

Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna.

No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.

Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico.

Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método Elisa para detectar los anticuerpos contra HIV I, hepatitis C y sobre todo HTLV I, invalidadas por el Western Blot estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IgM inducida por la vacunación.





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto y la actualización de las cepas 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 y la actualización de cepas para el producto de la referencia**

### **3.13.29. PRETERAX® ARG 2,5 mg**

Expediente : 20004570  
Radicado : 2010029588  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2,5 mg de perindopril arginina y 0,625 mg de Indapamida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipertensión Esencial.

Contraindicaciones: Relacionadas con perindopril:

- Hipersensibilidad al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidor de angiotensina (IECA)
- Antecedente de angioedema (edema de quincke) relacionados con la toma de un IECA. Angioedema idiopático / hereditario. Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con indapamina: Hipersensibilidad a indapamina o a cualquier otra sulfonamida.

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 mL/min. encefalopatía hepática. Insuficiencia hepática grave. Hipopotasemia. Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan torsades de pointes. Lactancia.

Relacionadas con Preterax 2,5mg/0,625mg:



Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes. Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, Preterax 2.5mg/0625mg no debe utilizarse en: pacientes dializados. Pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada no tratada.

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**

### 3.13.30. BI PRETERAX® ARG 5.0 mg

Expediente : 20004571  
Radicado : 2010028394  
Fecha : 2010/03/24  
Expediente : 20004571  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de perindopril arginina y 1,25 mg de Indapamida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipertensión esencial.

Contraindicaciones:

Relacionadas con perindopril: Hipersensibilidad al perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidor de angiotensina (IECA) o antecedente de angioedema (edema de Quinke) relacionados con la toma de un IECA. angioedema idiopático / hereditario. Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con indapamina: Hipersensibilidad a indapamina o a cualquier otra sulfonamida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 mL/min). Encefalopatía hepática. Insuficiencia hepática grave. Hipopotasemia. Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan torsades de pointes. Lactancia.

Relacionadas a Bi preterax arg 5.0mg: Hiperersensibilidad a cualquiera de los excipientes. Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, no debe



utilizarse en pacientes dializados. Pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada no tratada.

Observaciones: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento.

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**

### **3.13.31. "AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/16 mL"**

Expediente : 19956001  
Radicado : 2010029985  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Productos Roche S. A.

Principio activo: Bevacizumab

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (INF). Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes CA. De pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente. Esquema de tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM) en asociación con quimioterapia basada en taxanos. Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva, posterior a terapia previa

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central (SNC). Hipersensibilidad conocida a cualquier componente del producto y a productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, la información para prescribir y el nuevo esquema de tratamiento “En asociación con quimioterapia citotóxica estándar en el tratamiento de primera línea del carcinoma de mama localmente recurrente o metastásico”, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso, para mayor estudio, para las sesiones de Sala correspondientes al mes de junio de 2010**

### 3.13.32. OSMOLAX® GEL ORAL

Expediente : 20013741  
Radicado : 2010028395  
Fecha : 2010/03/24  
Interesado : Laboratorios Mayoly Spindler

Composición: Cada 100 g de Gel contiene:

Lactulosa .....35 g  
Aceite de parafina especial solidificado correspondiente a vaselina..... 21,45 g  
Aceite de parafina especial solidificado correspondiente a parafina líquida..42,91 g

Forma farmacéutica: Gel oral

Indicaciones: Laxante

Contraindicaciones: Colonopatías orgánicas inflamatorias (rectocolitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) síndrome oclusivo o suboclusivo, síndromes dolorosos abdominales de origen no determinado.

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 sustentar la forma farmacéutica para su inclusión en Normas Farmacológicas**



### 3.13.33. CIMZIA®

Expediente : 20014965  
Radicado : 2010028396  
Fecha : 2010/03/24  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada jeringa precargada de 1 mL contiene: 200 mg Certolizumab Pegol

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la artritis reumatoidea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes. Tuberculosis activa u otras infecciones severas tales como sepsis, abscesos e infecciones oportunistas. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: No inicie Cimzia durante una infección activa. Si se desarrolla infección monitoree cuidadosamente y suspenda Cimzia si la infección se torna seria. Algunos casos de linfoma y otras neoplasias malignas han sido observadas en algunos pacientes que recibieron bloqueadores TNF. Pueden aparecer fallas cardiacas, o empeorar las existentes.

Anafilaxis o reacciones alérgicas pueden aparecer. Se debe monitorear el virus de la hepatitis B (VHB) durante y algunos meses después de la terapia. Si la reactivación del VHB ocurre, suspenda Cimzia e inicie terapia antiviral.

Enfermedad desmielinizante, exacerbación o nuevos casos pueden aparecer. Citopenias, pancitopenias - asesore a los pacientes para buscar atención médica inmediata si los síntomas se desarrollan y considere suspender Cimzia.

Suspenda Cimzia si se desarrolla un síndrome similar al lupus.

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 del Acta No. 04 de 2010 numeral 2.13.8 mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



### **3.13.34. VENLAFAXINA 150 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 19990475  
Radicado : 2010027936  
Fecha : 2010/03/23  
Interesado : Novartis de Colombia

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 150 mg de venlafaxina base como venlafaxina clorhidrato (169,715 mg)

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciocho (18) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada.

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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

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

### **3.13.35. GABAPENTINA 400 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19996191  
Radicado : 2010027940



Fecha : 2010/03/23  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA

Composición: Cada cápsula contiene 400 mg de gabapentina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gabapentina o alguno de los componentes de la fórmula. No se administra durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el periodo de lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. La suspensión abrupta de la gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

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**

### 3.13.36. RONOPRIN® 180 mg TABLETAS

Expediente : 19974746  
Radicado : 2010026357  
Fecha : 2010/03/18  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene Fexofenadina HCl 180 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de urticaria crónica idiopática.



Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la fexofenadina, a los excipientes, embarazo, lactancia. Niños menores de 12 años. La seguridad y efectividad en niños menores de doce años no han sido establecidas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para el producto Ronoprin® 180 mg tabletas 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. MENJUGATE.

Expediente : 19983988  
Radicado : 10017681  
Fecha : 2010/03/16  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Oligosacárido de *Neisseria meningitidis* del grupo C (cepa C11) 10 µg conjugado a proteína CRM-197 de *Corynebacterium diphtheriae* 12,5 a 25 µg absorbido a hidróxido de aluminio 0.3 a 0.4 mg. AL<sup>+3</sup>

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para la inmunización activa de niños a partir de dos (2) meses de edad, adolescentes y adultos, para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo C.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico. Personas que hayan presentado en el pasado signos de hipersensibilidad tras la administración de Menjugate.

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

-Información sucinta. Fecha septiembre 2009

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





**aceptar la Información sucinta. Fecha septiembre 2009 para el producto de la referencia**

### **3.13.38. DIPROSPAN INYECTABLE JERINGA PRELLENADA**

Expediente : 226529  
Radicado : 2010023337  
Fecha : 2010/03/12  
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada mL contiene 5 mg de betametasona en forma de dipropionato en suspensión y 2 mg de fosfato sódico de betametasona en solución

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Terapia Corticosteroide

Contraindicaciones: Infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas.

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave. Diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para el producto Diprospan inyectable jeringa prellenada 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 instructivo de uso para el producto de la referencia**

### **3.13.39. REMERON® SOLTAB 30 mg TABLETAS BUCODISPERSABLES**

Expediente : 19930666  
Radicado : 2010023334  
Fecha : 2010/03/12  
Interesado : NV ORGANON



Composición: Cada comprimido contiene 30 mg de mirtazapina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, menores de 14 años.

Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto. Insuficiencia hepática o renal. Enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos

Concomitantes, hipotensión. Alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil).

Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque el producto tiene una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir INT00130981 para el producto Remeron® Soltab 30 mg tabletas bucodispersables, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir INT00130981 del producto en referencia.**

**3.13.40. REMERON® SOLTAB 15 mg TABLETAS BUCODISPERSABLES**

Expediente : 19930667  
Radicado : 2010023335  
Fecha : 2010/03/12  
Interesado : NV ORGANON



Composición: Cada tableta contiene 15 mg de mirtazapina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, lactancia, menores de 14 años.

Precauciones y advertencias: Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto. Insuficiencia hepática o renal. Enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las que deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión. Alteraciones de la micción como hipertrofia prostática (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil. Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque el producto tiene una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir SmPC RA 1065 OS S6 (Ref 8.0) de febrero de 2010 para el producto REMERON® SOLTAB 15 mg tabletas bucodispersables y el inserto N° INT00130981, 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 SmPC RA 1065 OS S6 (Ref 8.0) de febrero de 2010 y el inserto N° INT00130981 del producto en referencia,

### 3.13.41. ACLASTA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19959808  
Radicado : 10016603  
Fecha : 2010/03/11  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



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

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información correspondiente al producto en referencia:

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0232-s del 10 de noviembre de 2009, traducción al español.
- Declaración sucinta (BSS) referencia 2009-PSB/GLC-0232-s del 10 de noviembre de 2009, traducción al español.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir taxativamente la indicación de: “Prevención de osteoporosis postmenopáusica en pacientes con factores de riesgo claramente identificados”, en el ítem de indicaciones y posología para el prospecto internacional y la declaración sucinta como quedó estipulado en el Acta No. 02 de 2010, numeral 2.3.1.

### 3.13.42. ALIMTA 100mg (Pemetrexed)

Radicado : 10016845  
Fecha : 11/03/2010  
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico heptahidratado 139,8 mg equivalente a pemetrexed ácido libre 100 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Alimta está indicado como terapia de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Contraindicaciones: El uso Alimta está contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrex o a cualquiera de los excipientes que componen la fórmula. Durante el tratamiento con Alimta se debe interrumpir la lactancia materna. Administración concomitante de la vacuna de la fiebre amarilla.

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

A este inserto se le han incluido y/o cambiado los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto (sección de precauciones de la sección dirigida al paciente y de la sección de información para el médico) y además armonizaron algunos textos con los solicitados por la autoridad sanitaria de Perú, con el fin de implementar un inserto único para este producto.

De igual forma, se informa que las indicaciones del producto en referencia, las cuales han sido previamente aprobadas por la Comisión Revisora de Medicamentos en conceptos anteriores (último concepto emitido en Acta N°. 47 del 14 de octubre de 2009), se han ajustado.

Por lo tanto, se solicita a dicha Comisión aclarar que las indicaciones del producto se expresen así:

#### TEXTO ANTERIOR

- ALIMTA® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa
- ALIMTA® en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas.



- ALIMTA® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa
- ALIMTA® está indicado como monoterapia de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas 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.

## TEXTO AJUSTADO

### **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 o metastásico, después de quimioterapia.

### **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.



Las indicaciones son las mismas aprobadas por la Comisión Revisora de Medicamentos y por la Subdirección de Registros Sanitarios, sólo que su redacción ha sido ajustada a la que aparece actualmente en los insertos de USA y Europa.

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

**Indicaciones:**

**Mesotelioma.**

**ALIMTA® en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable 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 o metastásico, después de quimioterapia.**

**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.**



### 3.13.43. ALIMTA

Expediente : 19951013  
Radicado : 10016486  
Fecha : 2010/03/11  
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Alimta está indicado como terapia de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominante de células escamosas cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino.

Contraindicaciones: El uso de Alimta<sup>®</sup> 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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia.

A este inserto se la han incluido y/o cambiado los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto (sección de precauciones de la sección dirigida al paciente y de la sección de información para el médico) y además, se armonizaron algunos textos con el fin de implementar un inserto único para este producto.

Igualmente, se informa que las indicaciones del producto de la referencia las cuales han sido previamente aprobadas en conceptos anteriores (último concepto emitido en el Acta N°. 47 del 14 de octubre de 2009), se han ajustado.

Por lo tanto, se solicita aclarar que las indicaciones del producto se expresarán de la siguiente forma:

Texto anterior

- ALIMITA<sup>®</sup> en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya





- enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.
- ALIMITA® en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas.
  - ALIMITA® está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.
  - ALIMITA® está indicado como monoterapia de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas 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.

#### Texto ajustado

#### Mesotelioma

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

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

ALIMITA® 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.

ALIMITA® 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.

ALIMITA® está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastático, 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.

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



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

**Indicaciones:**

**Mesotelioma**

**ALIMTA®** en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable 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.

**3.13.44. AVAXIM 80 U PEDIÁTRICO**

Expediente : 19939796  
Radicado : 2010027228  
Fecha : 2010/03/19  
Interesado Sanofi Pasteur



Composición: Virus inactivado de la hepatitis A, cepa GBM cultivada en células diploides humanas MRC-5

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Indicada para la inmunización activa frente a la infección causada por el virus de la hepatitis A en niños de edades comprendidas entre los 12 meses y los 15 años incluso, que presentan un riesgo de contaminación o de transmisión de la infección o de la enfermedad potencialmente mortal si ya están infectados.

Contraindicaciones: No se recomienda inyectar la vacuna por vía intravascular ni por vía intradérmica. Una reacción de hipersensibilidad después de una inyección previa y la propia alergia a cualquier componente del producto son contraindicaciones de la vacuna. La inmunogenicidad de la vacuna podría verse disminuida por un tratamiento inmunosupresor o por un estado de inmunodeficiencia. Dado que esta vacuna está inactivada, los riesgos que puede correr el feto se consideran insignificantes. Sin embargo, la vacuna no está destinada a usarse en el embarazo, salvo que haya un riesgo confirmado de hepatitis A. Por lo tanto, esta vacuna no se recomienda durante el embarazo ni la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto para el producto Avaxim 80U Pediátrico 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**

### 3.13.45. CIALIS® 5 mg

Expediente : 20007296  
Radicado : 10016053  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Tadalafil 5 mg tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta recubierta



Indicaciones: Cialis® está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil. Para que Cialis® sea efectivo es necesaria la estimulación sexual. El uso de Cialis® no está indicado en mujeres.

Contraindicaciones: En estudios clínicos, tadalafilo ha incrementado el efecto hipotensor de los nitratos, lo que se piensa es debido a la combinación de los efectos de tadalafilo y los nitratos sobre la vía óxido nítrico/guanosin monofosfato cíclico (GMPC). Por ello, tadalafilo está contraindicado en pacientes que estén tomando cualquier forma de nitrato orgánico. No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad a tadalafilo o a cualquiera de sus excipientes. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática severa.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Úsese solo por indicación y vigilancia médica. Embarazo y lactancia.

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

A este inserto se le han incluido o cambiado los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto y además, se armonizaron algunos textos con los aprobados por las autoridades sanitarias de los otros países de la región, con el fin de implementar un inserto para este producto.

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

### 3.13.46. EXCEDRIN TABLETAS 250 mg

Expediente : 227643  
Radicado : 10016091  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Acetaminofén (paracetamol).....250 mg  
Aspirina (Ácido Acetil Salicílico)..... 250 mg  
Cafeína..... 65 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película



Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes activos o a sus excipientes, insuficiencia renal o hepática, úlcera gástrica y enfermedad ácido péptica, no administrar concomitantemente con anticoagulantes. Evítase tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información correspondiente al producto en referencia:

Inserto con información del producto con destino a pacientes, ajuste de la versión de octubre de 2009, el cual se ha armonizado con los demás países, incluyendo las contraindicaciones y advertencias para Colombia.

**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**

### 3.13.47. HEPSERA 10 mg TABLETAS

Expediente : 19943075  
Radicado : 2010027321  
Fecha : 2010/03/09  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Adefovir dipivoxil 10mg

Forma farmacéutica: Tableta



Indicaciones: Tratamiento de la hepatitis B crónica en adultos con evidencia de replicación del virus de hepatitis B.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En los pacientes en riesgo de disfunción renal, o con un historial de este trastorno, se recomienda la vigilancia regular de cambios en la creatinina y el fosfato del suero. Sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Las mujeres en edad reproductora tratadas con el producto deben usar un anticonceptivo eficaz. No amamantar si están tomando el producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010027321

**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**

### 3.13.48. VOLTAREN OPHTHA

Expediente : 19929662  
Radicado : 10015065  
Fecha : 2010/03/05  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 1 mg diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Solucion oftálmica

Indicaciones:

- Inflamación postoperatoria en la cirugía de las cataratas y otras intervenciones quirúrgicas.
- Prevención pre-y postoperatoria del edema macular cistoide asociado a la extracción del cristalino (catarata) y la implantación de lente intraocular.
- Inflamación postraumática en pacientes con heridas no penetrantes (en combinación con el tratamiento tópico de la infección).
- Tratamiento del dolor secundario a los procedimientos quirúrgicos oculares, como la queratectomía fotorrefractiva o la queratotomía radial.



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

Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides. Voltaren Ophtha está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros fármacos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas desencadenan crisis asmáticas, urticaria o rinitis aguda. Cabe la posibilidad de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros antiinflamatorios no esteroides.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la siguiente información correspondiente al producto de la referencia.

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0244-s del 14 de enero de 2010, traducción al español.
- Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0244-s del 14 de enero de 2010, traducción al español.

**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 (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0244-s del 14 de enero de 2010, traducción al español.**
- **Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0244-s del 14 de enero de 2010, traducción al español.**

### 3.13.49. TROYPOFOL (PROPOFOL INJECTION I.V. 1 % W/V) 20 mL.

Expediente : 20016507  
Radicado : 10014901  
Fecha : 2010/03/04  
Interesado : Troikaa Pharmaceuticals Limited

Composición: Cada mL de emulsión contiene: Propofol BP 10 mg.

Forma farmacéutica: Emulsión.

Indicaciones: Propofol es un agente anestésico intravenoso de acción corta adecuado para inducción y mantenimiento de anestesia general. Propofol también puede utilizarse para sedación de pacientes ventilados que reciben cuidado



intensivo. Propofol también puede utilizarse para sedación en casos de procedimiento quirúrgico y diagnósticos.

**Contraindicaciones:** Propofol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al propofol o a algunos de los excipientes. Propofol está contraindicado para sedación en cuidado intensivo de pacientes menores de 16 años de edad o menores. Propofol contiene aceite de soya y no se debe utilizar en pacientes que son hipersensibles al maní o a la soya.

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

**3.13.50. SYNAGIS PALIVIZUMAB 50 mg.  
SYNAGIS PALIVIZUMAB 100 mg.**

Expediente : 19909460, 230435  
Radicado : 10013284  
Fecha : 2010/02/26  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Palivizumab

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

**Indicaciones:** Prevención de las infecciones respiratorias bajas, serias provocada por el virus sincitial respiratorio en pacientes pediátricos con alto riesgo, como son los niños nacidos después de una gestación menor de 35 semanas, dentro de sus primeros 6 meses de vida; o los niños con displasia broncopulmonar dentro de sus primeros 24 meses de vida. Profilaxis del virus sincitial respiratorio en niños con enfermedad cardíaca congénita.

**Contraindicaciones:** El Palivizumab no debe emplearse en niños con antecedentes de reacciones severas al palivizumab o alguno de sus componentes, o a otros anticuerpos monoclonales humanos. Uso exclusivo de especialista.





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

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

**3.13.51. INTRON A MULTIDOSE MUI/DISPENSADOR PEN 18  
INTRON A MULTIDOSE MUI/DISPENSADOR PEN 30  
INTRON A MULTIDOSE MUI/DISPENSADOR PEN 60**

Expediente : 19906721, 19906722, 19906720  
Radicado : 10013247  
Fecha : 2010/02/26  
Interesado : Schering - Plough

Principio activo: Interferón Alfa 2b, solución libre de albúmina humana

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laringea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielógena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma no hodgkin, sarcoma de kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor calcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al interferón alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m- cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previo a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutánea de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previo al tratamiento.

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

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



### 3.13.52. MUSCORIL 8 mg CÁPSULAS

Expediente : 19989582  
Radicado : 10020538  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A.

Composición: Tiocolchicósido 8 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Relajante muscular de acción central

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tiocolchicósido o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 04 de 2010 numerales 2.13.21 y 2.13.22.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Tiocolchicósido o a alguno de los excipientes de la fórmula. Hipersensibilidad conocida a las colchinas. Síncope vaso vagal previo a la administración del producto. Embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Tiocolchicósido puede precipitar convulsiones en pacientes con epilepsia o en aquellos en riesgo de convulsiones. No se recomienda Tiocolchicósido para uso en niños menores de 18 años de edad. Especial cuidado en pacientes geriátricos con deterioro de la función renal y hepática.

Cápsulas: Contienen lactosa por lo que no deben usarse en pacientes con intolerancia a la misma. Debido a que contiene sacarosa, no debe usarse en pacientes con intolerancia a la fructosa. Reducir la posología cuando sea necesario en caso de diarrea. Las cápsulas pueden ser ingeridas con un protector gástrico. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no se recomienda la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Parálisis facial, hipotonía muscular, insuficiencia renal.



Inyectable: No combinar Muscoril con otros productos en la misma jeringa. Debido a los casos de síncope vaso vagal, monitorear al paciente después de la inyección.

Posología:

Muscoril 8 mg cápsulas: Vía oral, la dosis inicial para contracturas musculares leves a moderadas es de 1 cápsula de 8 mg dos veces al día por 5 a 7 días.

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

### 3.13.53. FACTOR HUMANO ANTIHEMOFÍLICO METODO M HEMOFIL M

Expediente : 35076  
Radicado : 10012439  
Fecha : 2010/02/24  
Interesado : Baxter Healthcare Corporation

Composición: Factor antihemofílico (humano) 220 - 1700 U.I. 1000 I.U vial con polvo liofilizado para reconstituir a 100 mL (del Registro)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia A en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución durante el embarazo, úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

### 3.13.54. AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL



Expediente : 19956000  
Radicado : 2010029980  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Productos Roche S. A.

Principio activo: Bevacizumab

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastásico en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2a (inf). Carcinoma de mama metastásico en asociación con quimioterapias basada en taxanos. Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva, posterior a terapia previa

Contraindicaciones: En los pacientes con metástasis no tratadas en el sistema nervioso central. Hipersensibilidad conocida a:

- Cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, el nuevo esquema de tratamiento para Avastin y 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 aplaza este caso, para mayor estudio, para las sesiones de Sala correspondientes al mes de junio de 2010**

### **3.13.55. JADELLE®**

Expediente : 19934015  
Radicado : 10012856  
Fecha : 2010/02/25  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.



Composición: Cada implante contiene levonorgestrel 75 mg

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo conocido o sospechado. Desorden o actividad tromboembólica venosa. Presencia o historia de enfermedad hepática severa o crónica. Presencia de historia de tumores malignos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del instructivo para la introducción / extracción de los implantes del producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el instructivo para la introducción / extracción de los implantes del producto de la referencia.**

### 3.13.56. CROZTAC® 0.1% y 0.03 %

Radicado : 10009631  
Expedientes : 20014617/ 20014576  
Fecha : 15/02/2010  
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Forma farmacéutica: Ungüento

Composición:

Tacrolimus 0.03% w/w  
Tacrolimus 0.1% w/w

Indicaciones: El ungüento está indicado para terapias de término corto y de intermitentes a largo plazo en el tratamiento de pacientes con una dermatitis atópica desde moderada hasta severa en las que el uso de las terapias convencionales alternativas se ven como inadmisibles debido a los riesgos potenciales, que pueden ocurrir en el tratamiento de pacientes que no responden adecuadamente o son demasiado intolerantes a las terapias alternativas convencionales.



Contraindicaciones: Croztac está contraindicado para pacientes con una historia de hipersensibilidad a Tacrolimus o cualquier otro componente de la preparación.

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

Este inserto contiene información importante para el especialista, para su uso y manejo. Incluye contraindicaciones y advertencias.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las contraindicaciones “embarazo y lactancia y allegar nuevamente el inserto del producto de la referencia, para su evaluación

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. BONDRONAT CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 6mg/6 mL

Expediente : 19950632  
Radicado : 10014980  
Fecha : 05/03/2010  
Interesado : Productos Roche S.A.

Principio activo: Sal monosódica del ácido ibandrónico monohidrato

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión en viales.

Indicaciones: Bondronat está indicado para el tratamiento de:

- Enfermedad metastásica ósea secundaria a un carcinoma de mama
- Hipercalcemia secundaria a un tumor

Contraindicaciones: Bondronat en viales con concentrado para solución para infusión está contraindicado en pacientes con:

- Hipocalcemia
- Alergia al ácido ibandrónico o a cualquier de los excipientes



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

La actualización se presenta en las secciones: Posología y forma de administración, pautas posológicas, especiales, contraindicaciones, ensayos clínicos/ eficacia, farmacocinética en poblaciones especiales, instrucciones especiales de uso, manipulación y eliminación. Adicionalmente, se presentan cambios de formato.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar en ambos documentos la indicación: **Tratamiento de enfermedad metastásica ósea para disminuir el riesgo de complicaciones óseas de los tumores malignos y allegarlos una vez corregidos para su evaluación**

**3.14.2. BRISTOL VIDEX E.C. CÁPSULAS. LIBERACIÓN RETARDADA  
250 mg.  
BRISTOL VIDEX E.C. CÁPSULAS. LIBERACIÓN RETARDADA 400  
mg.**

Expediente : 19918366  
Radicado : 10020532/20533  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de liberación retardada contiene 250 mg y 400 mg de didanosina.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación retardada

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de enfermedad avanzada del VIH que ha desarrollado resistencia o intolerancia a la zidovudina, pacientes con enfermedad grave por VIH claramente definida y avanzada. Como terapia de primera línea en pacientes adultos con infección con VIH cuando la terapia antirretroviral esté indicada.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia falla renal y hepática.

Advertencias:

- Pancreatitis.



- Acidosis láctica / Hepatomegalia con esteatosis.
- Cambios retinianos y neuritis óptica.
- Alteración hepática y toxicidad.
- Hipertensión portal no cirrótica. (Del documento)

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir y el inserto del producto de la referencia, el cual contiene cambios en la dosis y administración, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones medicamentosas, reacciones adversas e información para los pacientes.

Posología: Peso del paciente, por lo menos con 60 kg 400 mg una vez al día.  
Menos de 60 kg 250 mg una vez al día.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso, para mayor estudio, para las sesiones de Sala correspondientes al mes de junio de 2010

### 3.14.3. DOLEX CO/NTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS

Expediente : 19906457  
Radicado : 10014970  
Fecha : 05/03/2010  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

-Acetaminofen.....500 mg  
-Fenilefrina HCl.....5 mg  
-Clorfeniramina Maleato.....2 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Dolex contra los síntomas de la gripa tabletas está indicado para el tratamiento sintomático del resfriado común. Con triple acción:

1. Descongestionante.
2. Antihistamínico.
3. Analgésico - antipirético.

Usos: Dolex contra los síntomas de la gripa proporciona rápido y efectivo alivio contra los síntomas de la gripa y el resfrío.





- Eficaz para aliviar el dolor de cabeza y la fiebre
- Reduce la congestión y obstrucción nasal
- Alivia la congestión asociada a la gripa y al resfrío

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

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 2.14.11, en el sentido de:

1. Entregar por triplicado, la información para prescribir- versión 03 (septiembre 2009) debidamente corregida eliminando la frase:

“Alivia la congestión asociada a resfrío o a procesos alérgicos”

En su lugar se ha incluido la frase: “Alivia la congestión asociada a la gripa y al resfrío”

2. Reiterar la solicitud de aprobar la información para prescribir, versión 03 (septiembre 2009) debidamente corregida.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia, se le recuerda que debe incluir en el ítem de sobredosificación el uso de N acetil cisteína como antidoto en el caso de sobredosis por acetaminofen.

#### **3.14.4. ZINTREPID® (Ezetimiba/Simvastatina) 10/10, 10/20, 10/40, 10/80 mg TABLETAS**

Radicado : 10014893  
Fecha : 04/03/2010  
Interesado : Schering – Plough S.A.

Composición: Zintrepid se presenta en comprimidos para administración por vía oral que contienen:

- 10 mg de ezetimiba y 10 mg de simvastatina (Zintrepid 10/10),
- 10 mg de ezetimiba y 20 mg de simvastatina (Zintrepid 10/20),
- 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina (Zintrepid 10/40),



10 mg de ezetimiba y 80 mg de Simvastatina (Zintrepid 10/80).

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Alternativo en pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas y en pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en Zintrepid en las siguientes hiperlipidemias:

Hipercolesterolemia primaria: Zintrepid está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total, colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos y colesterol de las lipoproteínas distintas de las de alta densidad (C-no-HDL) y para aumentar el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (C-HDL) en pacientes adultos y adolescentes (de 10 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o con hiperlipidemia mixta.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica: Zintrepid está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total y de C-LDL en pacientes adultos y adolescentes (de 10 a 17 años de edad) con hipercolesterolemia familiar homocigótica, los cuales pueden recibir también tratamientos adjuntos (por ejemplo, LDL-aféresis).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.
- Enfermedad hepática activa o en aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.
- Embarazo y lactancia
- Cuando se administre Zintrepid con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción de fenofibrato.
- Niños menores de 10 años

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la actualización de la información para prescribir del producto Zintrepid® (Ezetimiba/ Simvastatina) tabletas.

De igual forma, se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos aprobar la modificación de indicaciones y contraindicaciones para el producto en referencia.



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

### 3.14.5. **BUSCASAN 10 mg CÁPSULAS BUSCASAN 20 mg CÁPSULAS**

Expedientes : 20006985/ 20006984  
Radicado : 10013995  
Fecha : 03/03/2010  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:  
Cada cápsula contiene 10 mg de omeprazol  
Cada cápsula contiene 20 mg de omeprazol

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones:

- Omeprazol 10 mg: Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años.
- Omeprazol 20 mg: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omeprazol o a alguno de los excipientes, embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la redacción en el ítem de efectos adversos. Adicionalmente debe incluir, en el ítem de interacciones, la interacción de omeprazol con el clopidogrel.

### 3.14.6. **BUSCAPINA COMPOSITUM AMPOLLAS**



Expediente : 36344  
Radicado : 10013996  
Fecha : 03/03/2010  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Una ampolla de 5 mL contiene:

N-butilbromuro de hioscina.....20 mg  
Dipirona.....2,5 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Dolor tipo cólico o espasmo paroxístico del tracto gastrointestinal, biliar o genitourinario así como los espasmos dolorosos del sistema genital femenino, dismenorrea.

Contraindicaciones: Buscapina Compositum está contraindicado en:

- Pacientes que han mostrado hipersensibilidad previa a pirazolona o a las pirazolidinas (por ejemplo, metamizol isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona), o butilbromuro de hioscina, o cualquier otro componente del producto. Esto incluye a los pacientes que desarrollaron agranulocitosis, por ejemplo, tras el uso de una de estas sustancias.
- Pacientes con antecedentes de síndrome de asma inducida por analgésicos o intolerancia analgésica conocida del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes que desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafilácticas en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos como diclofenaco, indometacina, ibuprofeno o naproxeno.
- Deterioro de la función de la médula ósea (por ejemplo, después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético.
- Deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis)
- Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de desencadenar un ataque de porfiria)
- Glaucoma
- Hiperplasia prostática benigna con retención urinaria



- Estenosis mecánica en el tracto gastrointestinal
- Taquicardia
- Megacolon
- Miastenia gravis
- Tercer trimestre del embarazo

Adicionalmente Buscapina® Compositum en ampollas está contraindicado en:

- Niños menores de 12 meses de edad
- Pacientes con hipotensión arterial preexistente o con inestabilidad circulatoria
- En pacientes tratados con fármacos anticoagulantes, la inyección intramuscular, puede generar un hematoma intramuscular. En estos pacientes, la vía intravenosa puede ser utilizada.
- Inyección subcutánea
- Inyección intraarterial

En caso de condiciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto, el uso del producto está contraindicado.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir analgésico narcótico por “analgésico no narcótico”, en el segundo párrafo del ítem de precauciones y advertencias especiales y enviar el documento nuevamente para su evaluación

### 3.14.7. MEDROL 4 mg TABLETAS

Expediente : 34501  
Radicado : 2010029267  
Fecha : 2010/03/25



Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 4 mg de metilprednisolona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

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

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 considera que el interesado debe especificar en el ítem de indicaciones queratistis no herpética (y no solo queratitits como allí aparece) y enviar el documento nuevamente para su evaluación

### 3.14.8. MEDROL 16 mg TABLETAS

Expediente : 46144  
Radicado : 2010029270  
Fecha : 2010/03/25  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 16 mg de metilprednisolona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones: Infecciones fungosas sistémicas, úlcera gástrica, osteoporosis, pacientes psicóticos en estados de agitación, pacientes diabéticos, tuberculosis localizada, insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial, deficiencia crónica renal y uremia.



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar en el ítem de indicaciones queratitidis no herpética (y no solo queratitidis como allí aparece) y enviar el documento nuevamente para su evaluación

### 3.14.9. TERRAMICINA UNGÜENTO TÓPICO

Expediente : 1980781  
Radicado : 2010024481/10015847  
Fecha : 2010/03/16  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada 100 g de ungüento contiene  
Polimixina sulfato equivalente a de polimixina base 1000000,00 UI  
Oxitetraciclina clorhidrato equivalente a de oxitetraciclina base 3,00 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la tetraciclina y polimixina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir para el producto Terramicina ungüento tópico, 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 para el producto de la referencia.

### 3.14.10 ANDROCUR® 100 mg TABLETAS



Expediente : 19900996  
Radicado : 10012861  
Fecha : 2010/02/25  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Acetato de ciproterona 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento antiandrógeno del carcinoma inoperable de la próstata.

Contraindicaciones:

- Enfermedad hepática.
- Síndrome de Dabin-Johnson, síndrome de rotor.
- Tumores hepático previos o actuales (sólo si estos no se deben a metástasis de carcinoma de la próstata).
- Enfermedades consuntivas (con excepción de carcinoma inoperable de la próstata).
- Depresión crónica severa.
- Eventos tromboembólicos actuales.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones de empleo:

- Hígado.
- Eventos tromboembólicos.
- Anemia.
- Diabetes mellitus.
- Dificultad respiratoria.
- Función adrenocortical.
- Lactosa.

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

### 3.14.11. TERRAMICINA 250 mg. CÁPSULAS





Expediente : 19930249  
Radicado : 2010024016  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : Pfizer S. A.

Composición: Cada cápsula contiene clorhidrato de oxitetraciclina (equivalente a 250 mg de oxitetraciclina base) 277,174 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 información para prescribir para el producto Terramicina 250 mg cápsulas, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### **3.14.12. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 5 mg.**

Expediente : 215612  
Radicado : 2010023721  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Principio activo: Lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

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



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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS33/IP12, 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 ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto la indicación “lamictal está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis típicas de ausencia” no está aceptada

### 3.14.13. LAMICTAL® TABLETAS DISPERSABLES 25 mg

Expediente : 215610  
Radicado : 2010023715  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Principio activo: Lamotrigina  
Forma farmacéutica: Tableta dispersable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos (2) semanas.

Se le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS33/IP12, 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 ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto la indicación “lamictal está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis típicas de ausencia” no está aceptada

#### **3.14.14. LAMICTAL 50 mg TABLETAS DISPERSABLES**

Expediente : 19935908  
Radicado : 2010023718  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Principio activo: Lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS33/IP112 (18 diciembre de 2009) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto la indicación “lamictal está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis típicas de ausencia” no está aceptada



### 3.14.15. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 100 mg

Expediente : 215608  
Radicado : 2010023723  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Principio activo: Lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS33/IPI 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 considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto la indicación “lamictal está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis típicas de ausencia” no está aceptada

### 3.14.16. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg

Expediente : 230133  
Radicado : 2010023719  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.



Principio activo: Lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Adultos tratamiento de la epilepsia, tanto en terapia combinada como monoterapia, para crisis parciales y crisis generalizada, incluyendo convulsiones tónico clónicas y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gaustaut.

Niños: Indicada como terapia combinada en el tratamiento de la epilepsia, tanto en crisis parciales, crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico- clónicas y aquellas asociadas con el síndrome de Lennox Gastaut. "trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos"

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Embarazo y lactancia.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS33/IP112, 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 ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto la indicación “lamictal está indicado como monoterapia en el tratamiento de crisis típicas de ausencia” no está aceptada

### 3.14.17. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg

Expediente : 19968255  
Radicado : 2010024020  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : Pfizer S.A.



Composición: Cada cápsula contiene sunitinib malato (16.7 mg) equivalente a sunitinib 12.5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia".

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

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 de febrero 5 de 2010 para el producto Sutent Cápsula 12,5 mg, 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 de febrero 5 de 2010 para el producto de la referencia.

### **3.14.18. SUTENT CÁPSULAS 25 mg**

Expediente : 19968257  
Radicado : 2010024019  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene sunitinib malato (33.4 mg) equivalente a 25 mg de sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.



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 de febrero 5 de 2010 para el producto Sutent Cápsulas 25 mg, 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 de febrero 5 de 2010 para el producto de la referencia.

### 3.14.19. SUTENT CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19968258  
Radicado : 2010024022  
Fecha : 2010/03/15  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene sunitinib malato (66.8 mg) equivalente a 50 mg de sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico"

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del Sutent Cápsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

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 de febrero 5 de 2010 para el producto Sutent Cápsulas 50 mg, 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 de febrero 5 de 2010 para el producto de la referencia.

### 3.14.20. REMERON 30 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19907941  
Radicado : 2010023332  
Fecha : 2010/03/12  
Interesado : NV Organon

Composición: Cada tableta contiene 30 mg de mirtazapina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de catorce (14) años. Epilepsia y síndrome afectivo orgánico; a partir de la experiencia clínica parece que raramente, se producen ataques en pacientes tratados con el producto, insuficiencia hepática o renal, enfermedades cardíacas, como alteraciones de la conducción, angina de pecho e infarto de miocardio reciente, situaciones en las deberán tomarse las precauciones habituales y administrar con precaución los medicamentos concomitantes, hipotensión, alteraciones de la micción como hipertrofia protástica (aunque en este caso no es de esperar que se produzcan problemas debido a que el producto posee una actividad anticolinérgica muy débil).

Glaucoma de ángulo agudo y presión intraocular elevada (en este caso también es muy poco probable que aparezcan problemas, porque el producto tiene una actividad anticolinérgica muy débil). Diabetes mellitus.

El interesado Solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir SmPC RA 1060 OS S7 (ref 8.0) de febrero 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 para el producto de la referencia.





### 3.14.21. CIPRO® XR 1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROGRAMADA

Expediente : 19940812  
Radicado : 10016184  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Bayer Healthcare A.G.

Composición: Cada tableta de liberación programada contiene:  
Capa de liberación inmediata: Ciprofloxacino clorhidrato USP 366,7 mg,  
Ciprofloxacino betaína 41,07 mg, mg  
Capa de liberación controlada: Ciprofloxacino clorhidrato USP 302,74 mg,  
Ciprofloxacino betaína 464,3mg  
Equivalentes a ciprofloxacino base anhidra 1000 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación programada.

Indicaciones: Indicado en infecciones complicadas del tracto urinario, inclusive la pielonefritis aguda no complicada.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otro producto quimioterapéutico quinolónico. Embarazo, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos.

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

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

### 3.14.22. CIPRO® XR 500 mg

Expediente : 19936283  
Radicado : 10016179  
Fecha : 2010/03/01  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.



Composición: Cada tableta recubierta de liberación programada contiene hidrocloreto de ciprofloxacino 334,80 mg, ciprofloxacino betaina 253 mg equivalentes a 500 mg de ciprofloxacino base

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Infecciones urinarias agudas no complicadas (cistitis aguda) causada por organismos sensibles al ciprofloxacino.

Contraindicaciones: No se debe administrar ciprofloxacino en casos de hipersensibilidad al principio activo ciprofloxacino, a otra quinolona quimioterapéutica o cualquiera de los excipientes.

La administración concomitante de ciprofloxacino y tizanidina está contraindicada, pues puede seguirse de un incremento adverso de las concentraciones séricas de tizanidina asociado a efectos secundarios con repercusión clínica (hipotensión, somnolencia, sopor).

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

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

### 3.14.23. CIPRO 750 COMPRIMIDOS

Expediente : 48831  
Radicado : 10016177  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Bayer Consumer Healthcare AG

Composición: Cada tableta contiene ciprofloxacino clorhidrato monohidrato 874,5 mg equivalente a ciprofloxacino base 750 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

- Infecciones no complicadas y complicadas producidas por patógenos sensibles al ciprofloxacino.



- El ciprofloxacino se puede considerar un tratamiento aconsejable para la neumonía producida por especies de Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, especies de Haemophilus, Moraxella catarrhalis, Legionella y Staphylococcus.
- Otitis media y sinusitis, sobre todo si están producidas por gérmenes gramnegativos, entre ellos Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus.
- Infecciones oculares.
- Infecciones renales y de la vía urinaria descendente.
- Infecciones genitales, entre ellas anexitis, gonorrea y prostatitis.
- Infecciones de la cavidad abdominal (ej. Infecciones del tubo digestivo, o de la vía biliar, peritonitis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones de los huesos y articulaciones.
- Septicemia.
- Infecciones o riesgo inminente de infección (profilaxis) de pacientes con un sistema inmunitario debilitado, (ej. Pacientes tratados con inmunosupresores o pacientes con neutropenia).
- Descontaminación intestinal selectiva de los pacientes inmunosuprimidos.
- Profilaxis de infecciones invasivas causadas por Neisseria meningitides.

Se deben tener en cuenta las pautas aplicables oficiales sobre el uso prioritario de agentes antibacterianos.

En niños: El ciprofloxacino se puede administrar a los niños para el tratamiento, de segunda o tercera línea, de las infecciones urinarias complicadas y pielonefritis causadas por Escherichia coli así como las reagudizaciones pulmonares de la fibrosis quística asociada a Pseudomonas aeruginosa

El tratamiento solo se iniciará después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, dados los posibles acontecimientos adversos relacionados con las articulaciones y tejidos vecinos. Se han efectuado ensayos clínicos con niños en las indicaciones enumeradas más arriba. La experiencia clínica con otras indicaciones es la misma.

Carbunco por inhalación (postexposicional) de adultos y niños: Reducir la incidencia o progresión de la enfermedad después de la exposición a Bacillus anthracis en aerosol.

Las concentraciones séricas de ciprofloxacino, alcanzadas por los seres humanos, sirven como un marcador sucedáneo, que predice razonablemente los efectos clínicos beneficiosos y sienta las bases para esta indicación.



Contraindicaciones: No se puede administrar el ciprofloxacino en caso de hipersensibilidad al mismo, a otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes.

La administración concomitante de ciprofloxacino y tizanidina está contraindicada, pues puede seguirse de un incremento adverso de las concentraciones séricas de tizanidina asociado a efectos secundarios con repercusión clínica (hipotensión, somnolencia, sopor).

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

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

#### 3.14.24. CIPRO 500 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 30435  
Radicado : 10016188  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Bayerhealthcare A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene ciprofloxacino clorhidrato monohidrato equivalente a ciprofloxacino base anhidra 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

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



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

### 3.14.25. CIPRO 250 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 30517  
Radicado : 10016181  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Bayer Healthcare A.G.

Composición: Cada comprimido contiene Ciprofloxacino clorhidrato equivalente a ciprofloxacino base 250 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

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

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

### 3.14.26. CIPRO 400 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 55598  
Radicado : 10016189  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Bayer Healthcare A.G.



Composición: Ciprofloxacino 400 mg vial 200 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

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

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

### 3.14.27. CIPRO 200 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 40499  
Radicado : 10016186  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Bayer Healthcare A.G.

Composición: Ciprofloxacino 200 mg/ 100 mL:

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ciprofloxacino. Embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

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

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

### 3.14.28. CIPRO 100 SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 40500  
Radicado : 10016183  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Bayer Healthcare A.G.

Composición: Cada frasco de 50 mL contiene ciprofloxacino 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales. Evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

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

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



### 3.14.29. CIPRO SUSPENSIÓN ORAL 5 g / 100 mL

Expediente : 226972  
Radicado : 10016185  
Fecha : 2010/03/10  
Interesado : Bayer Healthcare A.G.

Composición: Ciprofloxacina 5 g / 100 mL

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Medicamento alternativo de segunda o tercera línea en pacientes con infecciones urinarias complicadas y pielonefritis en pacientes pediátricos de 1 a 17 años de edad. Agente alternativo en el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles al ciprofloxacino y localizadas en vías respiratorias, aparato genitourinario, tracto gastrointestinal, vías biliares, tejidos blandos y además alternativos en infecciones peritoneales, septicemia y gonorrea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ciprofloxacino, embarazo, lactancia y niños. Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos cerebrales, evítese la administración concomitante con antiácidos o teofilina.

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

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

### 3.14.30. KALETRA® TABLETAS 200/50 mg. KALETRA® TABLETAS 100/25 mg.

Expediente : 19967068, 19994092.  
Radicado : 10013898  
Fecha : 2010/03/02  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene Lopinavir 200 mg/ Ritonavir 50 mg  
Cada tableta contiene Lopinavir 100 mg/ Ritonavir 25 mg





Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Está indicada en combinación con otros agentes anti-retrovirales para el tratamiento de la infección por VIH.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a lopinavir y ritonavir o a cualquiera de los excipientes.

La coadministración de Kaletra está contraindicada con fármacos que son altamente dependientes del CYP3A para su depuración y para los cuales las concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o que amenazan la vida. Estos fármacos se muestran en la tabla 5 del documento

Clase de fármaco	Fármaco dentro de la clase que no debe coadministrarse
Antihistamínicos	Astemizol, Terfenadina
Antipsicóticos	Blonanserin
Benzodiazepinas	Midazolam, triazolam
Derivados del ergot	Ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina
Agente que actúa sobre la motilidad gastrointestinal	Cisaprida
Productos herbales	Hierba de San Juan ( <i>Hypericum perforatum</i> )
Inhibidores de la HMG-CoA reductasa	Lovastatina, simvastatina
Antagonistas de larga acción de los receptores beta adrenérgicos	Salmeterol
Neurolepticos	Pimozida
Inhibidores de la enzima PDE5	Sildenafil* solamente cuando se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar
* ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES e INTERACCIONES para información sobre la coadministración de sildenafil en pacientes con disfunción eréctil	

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir en la tabla de interacciones la clasificación de salmeterol que es “un agonista beta” y no un antagonista beta. En el ítem de advertencias y precauciones debe corregir la palabra antimicótico y reemplazarla por “antimicrobacteriano”

### 3.14.31. KALETRA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19911481  
Radicado : 10013893  
Fecha : 2010/03/02  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución oral contiene lopinavir 80, mg y ritonavir 20, mg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Está indicada en combinación con otros agentes anti-retrovirales para el tratamiento de la infección por VIH.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a lopinavir y ritonavir o a cualquiera de los excipientes.

La coadministración de Kaletra está contraindicada con fármacos que son altamente dependientes del CYP3A para su depuración y para los cuales las concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o que amenazan la vida. Estos fármacos se muestran en la tabla 1 del documento



<b>Clase de fármaco</b>	<b>Fármaco dentro de la clase que no debe coadministrarse</b>
Antihistamínicos	Astemizol, Terfenadina
Antipsicóticos	Blonanserin
Benzodiazepinas	Midazolam, triazolam
Derivados del ergot	Ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina
Agente que actúa sobre la motilidad gastrointestinal	Cisaprida
Productos herbales	Hierba de San Juan ( <i>Hypericum perforatum</i> )
Inhibidores de la HMG-CoA reductasa	Lovastatina, simvastatina
Antagonistas de larga acción de los receptores beta adrenérgicos	Salmeterol
Neurolepticos	Pimozida
Inhibidores de la enzima PDE5	Sildenafil* solamente cuando se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar
* ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES e INTERACCIONES para información sobre la coadministración de sildenafil en pacientes con disfunción eréctil	

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir en la tabla de interacciones la clasificación de salmeterol que es “un agonista beta” y no un antagonista beta. En el ítem de advertencias y precauciones debe corregir la palabra antimicótico y reemplazarla por “antimicrobacteriano”

### 3.14.32. ALLEGRA D TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 229774  
Radicado : 10013360  
Fecha : 2010/02/26  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de fexofenadina 60 mg, clorhidrato de fenilefrina 25 mg.



Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común: alivio de los síntomas asociados a procesos congestivos del tracto respiratorio superior como rinitis alérgica que cursa con estornudos, rinoreya, congestión nasal, comezón en nariz, paladar, garganta, así como ojos irritados con lagrimeo. En adultos y niños mayores de 12 años cuando se deseen al mismo tiempo las propiedades antihistamínicas de la fexofenadina y las descongestivas nasales de la fenilefrina.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Hipertensión arterial o arteriopatía coronaria severa.
- Hipersensibilidad o idiosincrasia a agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructuras químicas semejantes.
- Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o durante los 14 días posteriores a la discontinuación del tratamiento con ese fármaco.
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención de orina, hipertiroidismo.
- Niños menores de 12 años.
- Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración del concepto emitido en el Acta No. 01 de 2010 numeral 2.1.4.3, en el sentido de informar que la forma farmacéutica es “Tabletas Recubiertas” y no como aparece en el nombre de dicha acta, de igual forma solicita la aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado en el sentido que la forma farmacéutica del producto ALLEGRA D es “tableta recubierta” y no comprimido recubierto de liberación prolongada como se indicó en el Acta No. 01 de 2010 numeral 2.1.4.3.

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia.

### 3.14.33. BETAFERON.

Expediente : 202595



Radicado : 10012875  
Fecha : 2010/02/25  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada mL tras reconstitución contiene interferon beta-1b (equivalente a 8000000 UI/mL.) 0,25 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado en pacientes con:

- Un acontecimiento clínico único sugestivo de esclerosis múltiple (EM) (“síndrome clínicamente aislado”).
- Formas recidivantes de esclerosis múltiple (EM).
- Esclerosis múltiple (EM) secundaria progresiva con enfermedad activa, evidenciada por recaídas o deterioro neurológico pronunciado en los dos últimos años.

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad a interferón beta natural o recombinante o a cualquiera de los excipientes.

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

### 3.14.34. ANDROCUR® TABLETAS

Expediente : 48902  
Radicado : 10012873  
Fecha : 2010/02/25  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene ciproterona acetato 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Reducción del impulso en la desviación sexual en el varón. Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable.



#### Contraindicaciones:

##### Reducción del impulso en la desviación sexual en el varón.

- Enfermedades hepáticas.
- Síndrome de Dubin Johnson, síndrome de Rotor.
- Tumores hepáticos previos o actuales
- Enfermedades consuntivas
- Depresión crónica severa.
- Eventos tromboembólicos previos o actuales.
- Diabetes severa con cambios vasculares.
- Anemia de células falciformes.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

##### Tratamiento antiandrógeno del carcinoma de próstata inoperable

- Enfermedades hepáticas.
- Síndrome de Dubin Johnson, síndrome de Rotor.
- Tumores hepáticos previos o actuales (solo si estos no se deben a metástasis de carcinoma de la próstata).
- Enfermedades consuntivas (con excepción de carcinoma inoperable de la próstata).
- Depresión crónica severa.
- Eventos tromboembólicos actuales.
- Hipersensibilidad 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, la aprobación de la información para prescribir del producto 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 para el producto de la referencia.

#### **3.14.35. TIENAM 500 mg.**

Expediente : 27048  
Radicado : 2010029594  
Fecha : 2010/03/26  
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Composición: Cada vial contiene



Imipenem (tienamicina formamidina monohidrato) 549 mg equivalente a tienamicina anhidra 500 mg  
Cilastatina sódica (equivalente a cilastatina ácida) 500 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Alternativa para el manejo de infecciones localizadas o sistémicas o mixtas, producidas por gérmenes sensibles al imipenem

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes y betalactámicos, su uso no es recomendable en niños ni durante la lactancia. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación, en colitis o enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión (082009) e inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto la indicación de profilaxis no está aprobada en el mismo

### 3.14.36. TYKERB 250 mg TABLETAS

Expediente : 19981554  
Radicado : 10012242  
Fecha : 2010/02/24  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ditosilato de lapatinib, equivalente a lapatinib 250 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína ErbB2 (HER2/neu) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab (véase estudios clínicos).



En combinación con algún inhibidor de la aromatasa, está indicado en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama con receptores hormonales positivos, en etapa avanzada o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína ErbB2 (HER2/neu) (véase estudios clínicos).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir GDS 09 (08-oct-2009), 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 la información para prescribir GDS 09 (08-oct-2009), para el producto de la referencia.

### 3.14.37. ROTARIX® SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 19991862  
Radicado : 2010028620  
Fecha : 2010/03/24  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Rotavirus humano atenuado (cepa RIX4414) cantidad  $10^6$  DICC<sub>50</sub>

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Prevención de la gastroenteritis causada por Rotavirus de los 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 GDS04&05/IP103, 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 GDS04&05/IP103, para el producto de la referencia.**

### 3.14.38. ROTARIX® VACUNA

Expediente : 19951123  
Radicado : 2010028623  
Fecha : 2010/03/24  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Rotavirus humano vivo atenuado, cepa RIX 4414 no menos de  $10^6$  de DICC<sub>50</sub>

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 Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS07&08/IP107 del 25 de mayo



de 2009 para el producto ROTARIX VACUNA, 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 para el producto de la referencia.**

**3.14.39. PLAVIX 75 mg  
PLAVIX 300mg**

Expediente : 227428/ 19996415  
Radicado : 10016149/10017045  
Fecha : 10/03/2010  
Interesado : Sanofi-Aventis S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al concepto emitido en Acta N°. 04 de 2010, numeral 2.14.20, donde se indica que quedan pendientes de la actualización de la información prescriptiva que se requiere sobre el particular.

Al respecto, se informa que la información prescriptiva incluida en la información actual sobre la interacción medicamento-medicamento fue actualizada y conceptualizada positivamente por la Comisión Revisora y corresponde a la información prescriptiva actualizada (según CCDA versión 12 del 29 de abril de 2009) radicada el 12 de mayo de 2009 bajo el número de radicado 09048589 y conceptualizada positivamente en Acta No. 29 de 2009, numeral 2.8.9.

Mediante radicado N° 10017045 del 12 de marzo de 2010 Sanofi Aventis de Colombia S.A. presenta alcance al radicado N° 10016149 en el sentido de desistir de la radicación anterior; pues si bien la información prescriptiva actualmente aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos contiene información farmacogenética e información sobre la interacción medicamento-medicamento, la misma está en un proceso de actualización sobre las variaciones genéticas del citocromo 2C19 y las interacciones con medicamentos que inhiben esta enzima, con base en estudios que se están llevando al respecto por Sanofi- Aventis los cuales finalizarán en abril de 2010.

Por lo tanto, una vez todos los datos estén disponibles se procederá a la actualización de la misma.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento para la solicitud presentada con el radicado No. 10016149

Siendo las 15:00 horas del 31 de mayo de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro SEMPB

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB

---

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