



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 19

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

27 de abril de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.7. INSERTOS

2.8. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

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 de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, 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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.7. INSERTOS



2.7.1. FUNGIPLUS (Anfotericina B 50mg) polvo liofilizado para inyección

Radicado: 09010397
Interesado: COLPHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para inyección
Composición: cada frasco ampolla contiene:
Anfotericina B U.S.P.....50mg.

Indicaciones: Fungiplus (Anfotericina B) debe ser administrada primariamente a pacientes con infecciones fúngicas que potencialmente amenazan la vida y son progresivas. Fungiplus (Anfotericina B) no debe ser administrada para tratar infecciones fúngicas no invasivas tales como afta oral, candidiasis vaginal y candidiasis esofágica en pacientes que tienen conteo normal de neutrófilos. Fungiplus (Anfotericina B) esta específicamente indicada en el tratamiento de infecciones fúngicas susceptibles a Anfotericina B, tales como una causada por *Candida* spp., *Aspergillus* spp., *Cryptococcus neoformans*, *Mucor* spp., *Rhodotorula* spp., *Absidia* spp., *Blastomyces dermatitidis*.

Contraindicaciones: Fungiplus (Anfoteracina B) está contraindicada en aquellos pacientes quienes son hipersensibles a la Anfotericina B ó a cualquier componente de la formulación.

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

2.7.2. HEMOTIN-EPO® 2000UI / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente:19986609
Radicado: 09010396
Interesado: COLPHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Solución inyectable de 2000 UI / mL de Eritropoyetina Humana Recombinante (r-HuEPO).



Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La Eritropoyetina producida por ADN recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Pacientes con hipertensión arterial no controlada; hipersensibilidad a la albúmina y a productos derivados de las células de los mamíferos; no se recomienda su uso en anemias intensas que requieran de corrección inmediata del volumen globular. Previo a su uso deben hacerse evaluaciones de los elementos formadores de sangre (hierro, ácido fólico, vitamina B12).

Advertencias: EL HEMOTIN-EPO[®] deberá ser administrado con cuidado en los pacientes con trastornos de coagulación, con enfermedad vascular isquémica, con una historia de convulsiones o cuando existe una sospecha de alergia al medicamento.

La corrección de la anemia puede llevar a un aumento del apetito y de consumo de potasio. En caso de que ocurra la hipercalemia en pacientes sometidos a diálisis, será necesario cambiar la dieta del paciente y la prescripción de la diálisis. Podrá ser necesario un aumento en la cantidad de Heparina utilizada durante la sesión de hemodiálisis. Puede ocurrir un aumento de la tasa de creatinina y de la úrea como resultado de una reducción en el flujo plasmático durante la diálisis, o por una mayor ingestión de proteína. Deberán ser corregidas las deficiencias en ácido fólico y la vitamina B12, antes del tratamiento con el HEMOTIN-EPO[®].

El uso en los pacientes con una hipertensión arterial no controlada o inadecuadamente tratada necesita de un monitoreo cuidadoso para detectar cualquier alteración de la presión arterial y de los electrolitos del suero, ya que se verificó que los episodios hipertensivos tienen una mayor probabilidad de ocurrir en los pacientes que reaccionan rápidamente al tratamiento. En caso de hipertensión arterial, deberá excluirse la posibilidad de existir una sobrecarga hídrica y de administrar anti-hipertensivos del tipo vasodilatadores periféricos. En algunos pacientes podrá ser necesaria la flebotomía.

Después de la suspensión del tratamiento, la concentración de la hemoglobina se reduce aproximadamente en 0.5g/dl por semana. Tasa de hemoglobina: Debe ser controlada, el mínimo, una a dos veces por semana, hasta la obtención de un nivel estable de 10 a 12 g/dl, pasándose, a partir de ese nivel, a monitorearse semanalmente esta tasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.3. INTEFEN-IFN® 5 MIU / mL SOLUCIÓN IYECTABLE

Expediente: 19986610

Radicado: 09010398

Interesado: COLPHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Solución inyectable de 1,3 y 5 MUI de interferón alfa-2a humano recombinante conteniendo 0.60mg de motil- p- hidroxibenzoato, 0,60mg de propil - p-hidroxibenzoato, 5,8mg de citrato de sodio, 5,85mg de cloruro de sodio, 0,60mg de ácido cítrico, 0.10mg de EDTA, 0.1mg de polisorbato 80 (tween 80) y agua para inyección en cantidad suficiente para completar 1mL de solución.

Solución traslúcida e incolora.

Indicaciones: Carcinoma del sistema linfático o hematopoyético (Leucemia de las células pilosas, mieloma múltiple-MM, linfoma Non- Hodking- NHL, leucemia miélogena crónica-CML). Pacientes adultos con hepatitis B crónica con indicadores como HBV-DNA positivo, DNA polimerasa positiva, y HbeAg positiva. Pacientes adultos con hepatitis C aguda o crónica con indicadores como anticuerpos HCV positivo, alanina aminotransferosa sérica (ALT) elevada y sin enfermedad hepática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Interferón alfa-2a o algún componente del producto. Disturbios cardiacos severos o historia de alguna enfermedad cardiaca. Enfermedades severas renales o hepáticas. Apoplejía o función anormal del sistema nervioso central. Cirrosis y/o enfermedad terminal hepática descompensada. Hepatitis crónica con terapia inmunosupresora. Pacientes inmunosuprimidos con CML.

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

2.7.4. IFOSFAMIDA-POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Expediente: 19995176
Radicado: 09010567
Interesado: CORPEX GROUP S.A.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado inyectable
Principio activo: ifosfamida

Indicaciones: Esta aceptada la indicación en:

Tumores germinales, Tumores testiculares, Carcinoma de ovario, Linfomas de Hodgkin y no Hodgkin. Sarcomas de partes blandas. Sarcoma de Ewing's. Osteosarcoma. Neuroblastoma. Tumores de pulmón a células pequeñas y no pequeñas. Tumores de cabeza y cuello. Tumores de mama. Tumores de cuello de útero. Leucemia aguda linfocítica. Debe ser utilizado en combinación con un agente protector del urotelio como el Mesna.

Contraindicaciones: La relación riesgo-beneficio debe ser considerada frente a los siguientes problemas médicos: Hipersensibilidad a la droga. Cistitis hemorrágica aguda. Insuficiencia renal severa. Mielodepresión severa.

Herpes zóster, insuficiencia hepática severa, infiltración tumoral de la médula ósea, exposición previa a otros agentes citotóxicos o radioterapia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.5. ELUMATIC III



Expediente: 228910

Radicado: 09010472

Interesado: QUIRÚRGICOS LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Cada contenedor contiene:

Molibdeno (99MO)/ tecnecio (99 TC) equivalente a 99TC entre 2 a 20 GBQ en la fecha de calibración 540, 00UI.

Indicaciones: El eluido proveniente del generador (disolución inyectable de pertecnetato de sodio 99 MTC) puede utilizarse ya sea como reactivo para el radiomarcaje de varios compuestos de transporte suministrados como equipos reactivos o bien administrarse directamente in vivo, cuando se administra por vía intravenosa se utiliza como ayuda de diagnóstico en: gammagrafía de la tiroides, gammagrafía de las glándulas salivares, localización de la mucosa gástrica ectópica: divertículo de meckel gammagrafía del cerebro, radiomarcaje de los glóbulos rojos con tecnecio-99 M, gammagrafía cardiaca y vascular, captación de imágenes de perfusión de órganos o anomalías vasculares, diagnóstico y localización del sangrado gastrointestinal oculto, gammagrafía del conducto lagrimal.

Contraindicaciones y advertencias: Ninguna conocida, los productos radiofarmacéuticos solo pueden ser manipulados por personal calificado y capacitado en medicina nuclear.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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 enviar el inserto traducido al español

2.7.6. MIBG-131D SOLUCION INYECTABLE DE METAIODOBENCILGUANDININA 131 I PARA DIAGNÓSTICO

Expediente: 228909



Radicado: 09010474
Interesado: QUIRÚRGICOS LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Cada vial contiene yobenguano [^{131}I] (46,25 MBq / mL) 1mg.

Indicaciones: Localización centellográfica de sus metástasis en el adulto.
Localización centellográfica del neuroblastoma en el niño.

Contraindicaciones y advertencias: No debe ser administrado a la mujer embarazada o en período de lactancia, bloqueo de la tiroides indispensable, el bloqueo de la tiroides debe comenzar 24-48 horas antes de que se administre el Yobenguano (^{131}I) y continua durante al menos cinco días. El bloqueo con el perclorato de potasio se alcanza con la administración de aproximadamente 400mg/día. El bloqueo con yoduro de potasio, iodato de potasio, o solución de bucal debe efectuarse con un equivalente de 100mg de yodo / día. Ciertos medicamentos prescritos para el tratamiento de la hipertensión o en psiquiatría interfieren con el Yobenguano en modificar su captura y retención por ello deben interrumpirse la administración de estos medicamentos habitualmente durante cuatro períodos biológicos. Los pacientes deben ser atendidos bajo estricta supervisión médica mientras las primeras horas de perfusión del producto. El paciente debe ser correctamente atendido durante las primeras 24 horas siguientes a la inyección.

Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados de manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica y de calidad farmacéutica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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 enviar el inserto en español

2.7.7.PRIMENE 10%

Expedientes: 208141
Radicado: 09010581
Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.



Forma farmacéutica: Solución para inyección intravenosa en frasco de vidrio tipo II con 100 y 250 mL.

Composición:

Aminoácidos esenciales:

L-Isoleucina.....	0,670g
L-Leucina.....	1,000g
L-Valina.....	0,760g
L-Lisina.....	1,100g
L- Metionina.....	0,240g
L- Fenilalanina.....	0,420g
L- Treonina.....	0,370g
L- Triptófano.....	0,200g

Aminoácidos no esenciales:

L-Arginina.....	0,840g
L-Histidina.....	0,380g
L-Alanina.....	0,800g
Ácido L- aspártico.....	0,600g
L- Cistenía.....	0,189g
(correspondiente a L- Cistenía Clorhidrato 0.246g).	
Ácido L-glutámico.....	1,000g
Glicina.....	0,400g
L-Prolina.....	0,300g
L-Serina.....	0,400g
L-Tirosina.....	0,045g
Clorhidrato de L-Ornitina.....	0,318g
(Equivalente a L-Ornitina 0.249g).	
Taurina.....	0,060g

Indicaciones: PRIMENE está indicado para aporte de aminoácidos y agua en nutrición parental del recién nacido a término prematuro, eutrófico o hipotrófico, del lactante o del niño, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Contraindicaciones: PRIMENE. Está contraindicado en casos de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes, en niños que presentan alguna anomalía congénita del metabolismo de uno o varios aminoácidos, y en estados de hiperhidratación.



Advertencias: Embarazo y lactancia: No procede, considerando el tipo particular de paciente al que se destina este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducción: no aplicable.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.8.ISOFLURANO

Expedientes: 201174

Radicado: 09010588

Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Principio activo: Isoflurano

Indicaciones: Isoflurano es un anestésico halogenado volátil para la anestesia general y por inhalación.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los anestésicos halogenados.
- Predisposición genética conocida o sospechada a la hipertermia maligna.
- Pacientes con antecedentes de hipertermia maligna o en quienes han ocurrido disfunción hepática, ictericia, fiebre inexplicable, leucocitosis o eosinofilia después de la administración anterior de un anestésico halogenado.
- Intervención obstétrica.
- Inhibidores de la MAO no selectivos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.9.GA-67 MM-1

Expediente: 228913

Radicado: 09010470

Interesado: QUIRÚRGICOS LTDA.

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Principio activo: Cada mL de solución contiene citrato de Galio (Ga 67) 74 MBq/mL.

Indicaciones:

Indicaciones diagnósticas.

Imágenes tumorales no específicas y/o agente localizador.

El galio puede utilizarse en conjunción con otras modalidades de imágenes para el diagnóstico, estadificación, y posterior manejo de linfomas malignos, tal como el linfoma de Hodgkin y no Hodgkin. También puede utilizarse para establecer la respuesta a quimioterapias. Las imágenes del galio [^{67}Ga] pueden ser útiles en el diagnóstico de neoplasma bronquial estableciendo el grado de la extensión mediastinal. También se ha utilizado para evaluar el grado de diseminación de otros tumores malignos primarios con diversa confiabilidad.

Localización de lesiones inflamatorias.

El galio puede utilizarse para establecer un diagnóstico en desórdenes inflamatorios específicos, particularmente los que afectan el pulmón, tal como sarcoidosis o infecciones oportunistas debidas al *Pneumocystis carinii*. En la sarcoidosis y en la enfermedad pulmonar intersticial, la absorción se ve influenciada por la actividad de la enfermedad. El galio [^{67}Ga] puede ser útil para caracterizar y/o localizar lesiones inflamatorias extrapulmonares como linfadenopatía por tuberculosis o en la investigación de fiebre de origen desconocido. Aporta únicamente evidencia no específica de sitios inflamatorios dentro del organismo y se requieren otras técnicas de imágenes o procedimientos de biopsia para complementar la información obtenida.



Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas.

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso.

Únicamente personas autorizadas en instituciones hospitalarias pueden recibir, utilizar y administrar este producto radiofarmacéutico. Su recepción, conservación, transferencia y descarte están sometidos a las regulaciones y los debidos permisos de las autoridades oficiales competentes.

Debe procederse con precaución para interpretar las imágenes de campos pulmonares a 24 – 48 horas cuando puede ocurrir la absorción no específica del galio [^{67}Ga]. Tales hallazgos podrían no indicar enfermedad pulmonar intersticial. La apariencia de los conjugados del galio [^{67}Ga] en los intestinos, generadas por su acumulación en el hígado y la excreción biliar posterior, pueden reducir su utilidad diagnóstica para detectar lesiones intra-abdominales. En tales casos, la administración de un laxante antes de las imágenes puede resultar útil. En pacientes diabéticos dependientes de la insulina la administración de laxantes debe realizarse con la debida precaución.

El Galio [^{67}Ga] es un radionúclido que busca los tejidos óseos. Por lo tanto, debe procederse con especial cuidado en niños menores en los que la radiación de las placas de los extremos en huesos en crecimiento y tejidos hemopoyéticos pueden requerir consideración especial (véase dosimetría).

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el inserto por cuanto el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario

2.7.10.TL-201-S1

Expediente: 228908
Radicado: 09010469
Interesado: QUIRÚRGICOS LTDA.

Forma farmacéutica: Solución para inyección
Principio activo: Cloruro de Talio [^{201}Tl]: 37 MB / mL (a la fecha de calibración).

Página 11 de 113



Indicaciones:

- Centellografía del miocardio para la evaluación de la perfusión coronaria y la viabilidad celular: cardiopatía isquémica, de cardiomiopatías, de miocarditis, de contusión del miocardio y de ataque cardiaco secundario.
- Centellografía de músculos: perfusión muscular en desórdenes vasculares periféricos.
- Centellografía de glándulas paratiroides.
- Visualización de tumores ávidos de talio en diversos órganos, particularmente los tumores tiroidianos y sus metástasis.

Contraindicaciones:

- El cloruro de Talio [^{201}TI] no debe administrarse a mujeres embarazadas o que estén amamantando.
- Debe considerarse las contraindicaciones asociadas con pruebas intervencionales.

Advertencias: En niños menores, deben preferirse las trazas de perfusión miocárdica marcadas con tecnecio 99m, por su menor carga de radiación.

Son indispensables, una vigilancia cardiológica rigurosa y la presencia de todos los materiales necesarios en caso de una urgencia al realizar las pruebas intervencionales (ejercicio físico, pruebas farmacológicas, eléctricas).

La inyección debe ser rigurosamente intravenosa para evitar el depósito y la irradiación del cloruro de Talio [^{201}TI].

Los productos radiofarmacéuticos sólo deben ser recibidos, utilizados y administrados por personas autorizadas de los servicios cualificados. La recepción almacenamiento / conservación, utilización, transferencia y eliminación de tales productos debe estar sometida a las regulaciones y a las correspondientes autorizaciones de las autoridades competentes.

Los productos radiofarmacéuticos deben prepararse de tal modo que cumplan con las normas de radioprotección y de calidad farmacéutica. Deben tomarse las precauciones adecuadas de asepsia con el fin de cumplir las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.11. I-131-S-1-A

Expediente: 228918
Radicado: 09009539
Interesado: QUIRÚRGICOS LTDA.

Forma farmacéutica: Solución oral

Composición: La solución oral de yoduro de sodio [^{131}I] I-131-S-1 es una solución estéril de yoduro de sodio [^{131}I] en un neutralizador de carbonato-tiosulfato con un pH dentro del rango de 7.0 y 10.0, una actividad específica igual o superior a 185 GBq/mg en la fecha de calibración y una concentración radioactiva de 1110 MBq/ml en la fecha de calibración.

La solución oral de sodio I-131-S-1 no contiene preservativos antimicrobianos.

Indicaciones:

1. Diagnósticas:

- El yoduro de sodio se puede administrar como dosis “trazadora” para estudiar la cinética del radioyodo. La estimación de la ingesta de la tiroides y de la vida promedio efectiva obtenida con la cantidad trazadora se puede utilizar para calcular la actividad requerida para la terapia con radioyodo.
- En el manejo de carcinomas de la tiroides, el yoduro de sodio se utiliza para identificar los restos de la tiroides y metástasis (después de la ablación).
- La exploración de la tiroides en condiciones benignas con I-131 se puede realizar pero solo cuando no se cuenta con radiofarmacéuticos con una dosimetría mas favorable, como por ejemplo I-123 o Tc 99m.

2. Terapéuticas

La radioterapia está indicada en:

- El tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos.
- El tratamiento de carcinomas papilares y foliculares de la tiroides incluida la

Página 13 de 113



enfermedad metastásica.

- La terapia con yoduro de sodio [^{131}I] se combina frecuentemente con intervención quirúrgica y con medicamentos anti-tiroideos.

Contraindicaciones del inserto:

- El I-131 está contraindicado durante el embarazo.
- El I-131 está contraindicado para propósitos diagnósticos en niños menores de 10 años de edad.
- El I-131 está contraindicado en la exploración de la tiroides con excepción del caso del seguimiento de control de una patología maligna. La alta dosis radiación de la glándula tiroides excluye su uso para el escaneo en condiciones tiroideas benignas, a menos que se presenten circunstancias excepcionales donde no se cuente con I-123 ni con Tc-99m.
- El I-131 por vía oral está contraindicado en pacientes con disfagia, constricción esofágica, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.12. TISSEEL LYO

Expediente: 2002154

Radicado: 09011885

Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: Polvos y diluyentes para el sellante de fibrina

Composición: Cada kit de Tisseel Lyo contiene 4 viales. Los ingredientes activos son:

- Sellante concentrado de proteína liofilizado, para la solución de sellante de proteína, humano, calentado por vapor y tratado con Solvente / Detergente (S/D).

Cada 1ml de solución reconstituida de sellante de proteína contiene:



Proteína total 96-125mg, de los cuales 72-110 es fibrinógeno (como proteína coagulante).

- Solución de aprotinina, solvente para sellante concentrado de proteína liofilizado, aprotinina bovina, 3000KIU¹/ ml.
- Trombina humana liofilizada para la solución de trombina, humana, calentada por vapor y tratada con Solvente / Detergente (S/D).

- Cada 1ml de solución de trombina reconstituida contiene:

500 UI² Trombina en 45-55mg de proteína total.

- Solución de cloruro de calcio, solvente para la Trombina en polvo Ca₂+40 μmol/ml.

Indicaciones: Tratamiento de apoyo cuando las técnicas estándar son insuficientes.

- Para mejorar la hemostasis.
- Como adhesivo tisular para estimular el sellado o como apoyo a la sutura.
- En anastomosis gastrointestinales.
- En neurocirugía, cuando pueda haber contacto con el líquido cefalorraquídeo o con la duramadre.

Contraindicaciones:

Tisseel Lyo no debe aplicarse por vía intravascular.

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de sus excipientes.

TISSEEL LYO por sí solo no está indicado para el tratamiento de hemorragias arteriales o venosas masivas o intensas, que no puedan controlarse mediante técnicas quirúrgicas convencionales.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo para uso epilesional. No aplicar por vía intravascular. La inyección de TISSEEL LYO en tejidos blandos conlleva el riesgo de una reacción anafilactoide y/o de daño tisular local.



Sólo se debe aplicar un fina lámina de TISSEEL Lyo. Un grosor excesivo del coágulo puede interferir de forma negativa con la eficacia del producto y con el proceso de cicatrización de la herida.

En aplicaciones quirúrgicas que requieren el uso de volúmenes mínimos de sellante de fibrina (p.ej: cirugía del pterigium) se debe expulsar y desechar las primeras gotas del producto antes de la aplicación para asegurar la mezcla adecuada de las soluciones de sellante de proteína y de trombina.

El uso de las primeras gotas en estos procedimientos podría hacer que el producto resultara ineficaz.

En dos estudios retrospectivos, no aleatorios, sobre cirugía de bypass de arteria coronaria con injerto (CABG) los pacientes a quienes se les administró sellante de fibrina mostraron un aumento estadísticamente significativo del riesgo de mortalidad. Aunque estos estudios determinaron una relación causal, no se puede excluir un aumento del riesgo de mortalidad asociado con el uso de TISSEEL Lyo en dichos pacientes. Por lo tanto, se deben tomar precauciones especiales para evitar la administración intravascular involuntaria de este producto.

La inyección de la solución de sellante de proteína y/o de solución de trombina conlleva el riesgo de reacciones anafilactoides. La administración intravascular e intraventricular conlleva el riesgo adicional de complicaciones tromboembólicas.

Ambas aplicaciones pueden poner en peligro la vida. Por lo tanto, se deben tomar precauciones para asegurarse de que TISSEEL Lyo y/o la solución de trombina sólo se aplica tópicamente.

Como con otros productos a base de proteínas, se pueden producir reacciones alérgicas de hipersensibilidad.

Los signos de reacción de hipersensibilidad incluyen urticaria, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancia, hipotensión y anafilaxis. Si se producen estos síntomas, se debe suspender de inmediato la administración del producto.

TISSEEL Lyo contiene proteína bovina (aprotinina). Incluso cuando la aplicación es estrictamente local, hay un riesgo de reacción anafilactoide, debido a la presencia de aprotinina bovina. Este riesgo es mayor en aquellos casos de exposición previa, aún cuando fue bien tolerada. Por lo tanto, todo uso de aprotinina o de productos a base de aprotinina debe ser registrado en los archivos del paciente.



En caso de shock, se aplicará el tratamiento médico estándar para el shock.

El sellante de trombina y la aprotinina se fabrican a partir de plasma humano. Las medidas estándar para evitar infecciones provocadas por el uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o de plasma humano incluyen la selección de donantes, el análisis de cada donación y de las mezclas de plasma para detectar marcadores específicos de infección; y la inclusión en el procedimiento de la sangre o del plasma de fases específicas para inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o de plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto es aplicable también a los virus desconocidos o emergentes y a otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus encapsulados tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).

Las medidas adoptadas pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como el parvovirus B19 y para el virus no envuelto de la hepatitis A (VHA).

La infección por parvovirus B19 puede resultar grave en una mujer embarazada (infección letal) y en sujetos con inmunodeficiencias o con una producción aumentada de hematíes (ej: con anemia aplásica).

Se recomienda que siempre que sea posible, cada vez que se administre una dosis de TESSEEL Lyo a un paciente, se registre el nombre del producto y el número de lote con el fin de mantener un registro de los lotes empleados.

No se dispone de datos que avalen el uso de este producto aplicado por medio de un endoscopio flexible para el tratamiento de hemorragias o en cirugía vascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.



2.7.13. IFOSFAMIDA

Radicado: 09011433

Interesado: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada frasco ampula con polvo liofilizado contiene:

Ifosfamida.....1g

Diluyente recomendado

Agua inyectable

Indicaciones: La ifosfamida está indicada en combinación con otros agentes antineoplásicos y de mesna (un agente profiláctico de la toxicidad vesical) en el tratamiento del cáncer testicular de células germinativas. La ifosfamida también se utiliza en sarcomas de tejidos blandos, en sarcoma de Ewing y en linfomas no Hodgkin. Además, la ifosfamida se ha utilizado en el tratamiento del carcinoma de pulmón, de cérvix y carcinoma pancreático.

Contraindicaciones: La ifosfamida está contraindicado en pacientes con deterioro importante de la función y hepática, con depresión grave de la médula ósea y en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la ifosfamida. Asimismo, la ifosfamida no debe utilizarse en mujeres embarazadas y/o en periodo de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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 justificar las indicaciones y contraindicaciones del inserto o ajustarlas a las autorizadas en el registro sanitario

2.7.14. BLEOMICINA

Radicado: 09011434

Interesado: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: El frasco ampula con liofilizado contiene:



Sulfato de Bleomicina equivalente a.....15U de Bleomicina

La ampolleta con diluyente contiene:
Agua inyectable.....5ml

Nota: Unidades = miligramos activos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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 justificar con estudios clínicos las indicaciones solicitadas, dado que para este principio activo solo se han aceptado por esta Comisión las siguientes: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas carcinoma testicular y linfomas

Igualmente las contraindicaciones deben ser ajustadas al perfil de este principio activo

2.7.15. PISA ZOLAXAT 50mg (Oxaliplatino).

Radicado: 09011389
Interesado: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: El frasco ampola con liofilizado contiene:

Oxaliplatino50mg.

Indicaciones: Antineoplásico. Como monodroga o en quimioterapia de combinación para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico y de otras neoplasias en etapa avanzada susceptibles de respuestas con análogos del platino como cáncer de ovario y en el tratamiento de neuroblastoma.

Contraindicaciones: El Oxaliplatino está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los derivados del platino, en el embarazo y lactancia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.16. CLORURO DE TALIO TI201 INYECCIÓN

Expediente: 229532

Radicado: 09009538

Interesado: L.M. COMERCIAL TÉCNICA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: el Cloruro Taloso TI 201 Inyectable puede ser útil para la obtención de imágenes de perfusión del miocardio utilizando técnicas planares o SPECT (Tomografía Computarizada de Emisión de Fotones Individuales) para el diagnóstico y localización de infartos de miocardio. También puede tener valor para pronóstico sobre la supervivencia, cuando se utiliza en pacientes clínicamente estables después de la aparición de síntomas de infarto agudo de miocardio para valorar el sitio y tamaño del defecto de perfusión.

El Cloruro Taloso TI 201 Inyectable también puede ser útil en conjunción con pruebas de esfuerzo físico como un auxiliar en el diagnóstico de enfermedad cardíaca isquémica (enfermedad de arteria coronaria aterosclerótica).

Usualmente, no es posible diferenciar un infarto de miocardio reciente de uno anterior, o diferenciar entre un infarto de miocardio reciente y una isquemia.

El Cloruro Taloso TI201 Inyectable está indicado también para la localización de sitios de hiperactividad paratoroidea en pacientes con niveles elevados de calcio sérico elevado y de hormonas paratiroides. También puede ser útil en el examen pre-operatorio para localizar sitios extratiroidales y mediastínicos de hiperactividad paratiroides y para re-examen post-quirúrgico. No se ha demostrado adecuadamente que el Cloruro Taloso TI 201 inyectable sea eficaz para la localización de glándulas paratiroides normales.

Contraindicaciones: Ninguna conocida



Advertencias: Al practicar a pacientes en quienes se conoce o se sospeche infarto de miocardio o isquemia miocárdica, debe procederse con cuidado para garantizar el monitoreo clínico continuo y el tratamiento de acuerdo con un procedimiento seguro y aceptado. Las pruebas de esfuerzo físico deben efectuarse únicamente con la supervisión de un médico calificado y en un laboratorio equipado con aparatos adecuados de resucitación y soporte.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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 adicionar en las contraindicaciones embarazo y lactancia

2.7.17. ISOTRETINOÍNA 10mg CÁPSULA BLANDA ISOTRETINOÍNA 20mg CÁPSULA BLANDA.

Radicado: 09009845
Interesado: TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula blanda contiene de Isotretinoína 10mg, excipientes c.s. Cada cápsula blanda contiene de Isotretinoína 20mg, excipientes c.s.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de las formas graves de acné, como el acné recalcitrante severo de tipo nodular (nódulo quístico) o conglobado con riesgos de producir cicatrices y en el acné que no ha tenido respuesta a los tratamientos convencionales incluidos los antibióticos sistémicos y tratamiento tópico.

Contraindicaciones: Alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado. Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis A previa, hiperlipidemia. Niños menores de 12 años, lactancia.

Advertencias: Se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal.



Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.18. SEVOFLURANO

Expediente: 19975402

Radicado: 09009354

Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: Líquido volátil para inhalación

Indicaciones: El sevoflurano está indicado para la inducción y mantenimiento de la anestesia en pacientes adultos y pediátricos en pacientes hospitalizados o ambulatorios sometidos a cirugía. El sevoflurano debe ser usado solamente por personas entrenadas en la administración de la anestesia general. Deben estar disponibles instalaciones para el mantenimiento de la permeabilidad de la vía respiratoria, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y resucitación circulatoria de manera inmediata. Ya que el nivel de anestesia puede ser alterado rápidamente, solamente deben usar vaporizadores que produzcan concentraciones predecibles de sevoflurano.

Contraindicaciones: El sevoflurano puede causar hipertermia maligna. No debe ser usado en pacientes con sensibilidad conocida al Sevoflurano o a otros agentes halogenados, ni en pacientes con susceptibilidad conocida o sospechada de hipertermia maligna.

Advertencias:

- Aunque los datos de los estudios clínicos controlados con baja velocidad de flujo son limitados, los hallazgos tomados de los pacientes y estudios animales sugieren que existe potencial para el daño renal, lo cual presume es causado por el compuesto A.



- Hipertermia maligna.
- Hipercalemia Perioperativa

Precauciones: Durante el mantenimiento de la anestesia, el incremento en la concentración de Sevoflurano produjo disminuciones, dosis-dependientes en la presión sanguínea. Debido a la insolubilidad de Sevoflurano en la sangre, estos cambios hemodinámicos pueden ocurrir más rápido que con otros anestésicos volátiles. Las disminuciones excesivas o depresiones respiratorias pueden estar relacionadas con la profundidad de la anestesia y pueden ser corregidas disminuyendo la concentración de Sevoflurano inspirada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.19. AZIBAY POLVO PARA SUSPENSIÓN 900mg

Expediente:19992901

Radicado: 09012138

Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición: Cada 86,7 g de polvo para reconstituir a 100mL contiene azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina 4 g.

Indicaciones: Azibay[®] está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de microorganismos designados en las condiciones específicas enumeradas a continuación. Las dosis recomendadas, duración del tratamiento y aplicabilidad a poblaciones de pacientes varía entre estas infecciones.

Adultos:

- Exacerbaciones agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*. *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.



- Sinusitis bacteriana aguda debida a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Neumonía adquirida en la comunidad debida a cepas susceptibles de *Clamidia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.

Nota: azitromicina no debería ser utilizada en pacientes con neumonía quienes han sido considerados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedad moderada a severa o factores de riesgo como cualquiera de los siguientes: pacientes con fibrosis quística, pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente, pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia, pacientes que requieren hospitalización, pacientes ancianos o débiles, pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

- Faringitis/amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento. La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* en la nasofaringe.
- Infecciones no complicadas de la piel y faneras debidas a cepas susceptibles a azitromicina de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, o *Streptococcus agalactiae*. Los abscesos usualmente requieren drenaje quirúrgico.
- Uretritis y cervicitis debidas a cepas susceptibles a azitromicina de *Clamidia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*.
- Enfermedad de úlcera genital en hombres, causada por *Haemophilus ducreyi* (chancroide).

Pacientes pediátricos:

- Otitis media causada por cepas susceptibles a azitromicina de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Sinusitis bacteriana aguda (leve a moderada): la seguridad y efectividad del tratamiento de pacientes pediátricos con sinusitis aguda bacteriana debajo de los 6 meses de edad no ha sido establecida.



- Neumonía adquirida en la comunidad debido a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.

Nota: azitromicina no debería ser utilizada en pacientes pediátricos con neumonía quienes han sido evaluados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedades de moderadas a severas o factores de riesgo tales como cualquiera de los siguientes: pacientes con fibrosis quística, pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente, pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia, pacientes que requieren hospitalización, pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

- Faringitis /amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento. La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* en la nasofaringe.

Contraindicaciones: Azibay® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, o a cualquier antibiótico macrólido o ketólido. El uso simultáneo con cisaprida, fenotiazinas, pimozida y ranolazina está contraindicada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.20. LOSARBAY COMPRIMIDO RECUBIERTOS 50mg

Expediente: 19992900

Radicado: 09012135

Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene Losartan potásico 50mg.

Indicaciones:



- Hipertensión: Losarbay[®] está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo diuréticos.
- Pacientes hipertensivos con hipertrofia ventricular izquierda: Losarbay[®] está indicado para reducir el riesgo de derrame en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, aunque la evidencia de este beneficio no es aplicable a pacientes de raza negra.
- Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2: Losarbay[®] está indicado para el tratamiento de la nefropatía diabética con creatinina sérica elevada y proteinuria (proporción albúmina en orina a creatinina ≥ 300 mg/g) en pacientes con diabetes tipo 2 e historia de hipertensión. En esta población Losarbay[®] reduce la tasa de progresión de la nefropatía según es medida por la aparición de duplicación de la creatinina sérica o de enfermedad renal en etapa terminal (necesidad de diálisis o de trasplante renal).

Contraindicaciones: Losarbay[®] está contraindicado en pacientes que sean hipersensibles al losarbay o a cualquiera de los componentes de este producto. Losarbay está contraindicado durante el embarazo.

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

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

2.7.21. NUMATOL 500mg (CITOCOLINA) INYECTABLE

Expediente: 20003333

Radicado: 09012402

Interesado: ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Citicolina

Indicaciones: NUMATOL solución inyectable se utiliza para el tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos (memoria y comportamiento) asociados a los accidentes cerebrovasculares en fase aguda y sub-aguda, así como para el



tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos (memoria y comportamiento) asociado a los traumatismos craneales.

Contraindicaciones: No use Numatol solución inyectable.

- Si presenta alergia conocida a la citicolina o a alguno de los excipientes de la especialidad.
- Si padece hipertensión del sistema nervioso parasimpático (cuadro de hipotensión severa con sudoración, taquicardia y desmayos).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.22. DOZIC®

Expedientes: 19901795-19901797

Radicado: 09012521

Interesado: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Principio activo: Olanzapina 5mg, 10mg

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST, con síntomas y signos de deterioro hepático, aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos, con recuentos bajos de leucocitos y neutrófilos por cualquier causa, con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducidas por el medicamento, con historia de convulsiones y condiciones asociadas. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico, el medicamento debe ser discontinuado. El riesgo de disquinesia tardía aumenta



con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de la disquinesia tardía, se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Precaución cuando es administrado en combinación de otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de antagonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Precaución cuando es administrado con medicamentos que aumentan el intervalo QTC. Especialmente en el anciano, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.23.AZIBAY TABLETAS RECUBIERTAS 500mg

Expediente:19992902

Radicado: 09012140

Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina 500mg.

Indicaciones: Azibay[®] está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de microorganismos designados en las condiciones específicas enumeradas a continuación. Las dosis recomendadas, duración del tratamiento y aplicabilidad a poblaciones de pacientes varía entre estas infecciones.

Adultos:

- Exacerbaciones agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Sinusitis bacteriana aguda debida a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Neumonía adquirida en la comunidad debida a cepas susceptibles de

Página 28 de 113



Clamidia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes apropiados para terapia oral.

Nota: azitromicina no debería ser utilizada en pacientes con neumonía quienes han sido considerados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedad moderada a severa o factores de riesgo como cualquiera de los siguientes: pacientes con fibrosis quística, pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente, pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia, pacientes que requieren hospitalización, pacientes ancianos o débiles, pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

- Faringitis/amigdalitis causada por Streptococcus pyogenes como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento. La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes en la nasofaringe.
- Infecciones no complicadas de la piel y faneras debidas a cepas susceptibles a azitromicina de Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, o Streptococcus agalactiae. Los abscesos usualmente requieren drenaje quirúrgico.
- Uretritis y cervicitis debidas a cepas susceptibles a azitromicina de Clamidia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae.
- Enfermedad de úlcera genital en hombres, causada por Haemophilus ducreyi (chancroide).

Pacientes pediátricos:

- Otitis media causada por cepas susceptibles a azitromicina de Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae.
- Sinusitis bacteriana aguda (leve a moderada): la seguridad y efectividad del tratamiento de pacientes pediátricos con sinusitis aguda bacteriana debajo de los 6 meses de edad no ha sido establecida.
- Neumonía adquirida en la comunidad debido a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes apropiados para terapia oral.



Nota: Azitromicina no debería ser utilizada en pacientes pediátricos con neumonía quienes han sido evaluados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedades de moderadas a severas o factores de riesgo tales como cualquiera de los siguientes: pacientes con fibrosis quística, pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente, pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia, pacientes que requieren hospitalización, pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

- Faringitis/amigdalitis causada por Streptococcus pyogenes como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento. La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes en la nasofaringe.

Contraindicaciones: Azibay[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, o a cualquier antibiótico macrólido o ketólido. El uso simultáneo con cisaprida, fenotiazinas, pimozida y ranolazina está contraindicada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.24. AZIBAY POLVO PARA SUSPENSIÓN 600mg

Expediente: 19994090

Radicado: 09012134

Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Composición: Cada 86,7 g de polvo para reconstituir a 100mL contiene azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina 4 g.

Indicaciones: Azibay[®] está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de microorganismos designados en las condiciones específicas enumeradas a



continuación. Las dosis recomendadas, duración del tratamiento y aplicabilidad a poblaciones de pacientes varía entre estas infecciones.

Adultos:

- Exacerbaciones agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Sinusitis bacteriana aguda debida a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Neumonía adquirida en la comunidad debida a cepas susceptibles de *Clamidia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.

Nota: azitromicina no debería ser utilizada en pacientes con neumonía quienes han sido considerados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedad moderada a severa o factores de riesgo como cualquiera de los siguientes: pacientes con fibrosis quística, pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente, pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia, pacientes que requieren hospitalización, pacientes ancianos o débiles, pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

- Faringitis/amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento. La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* en la nasofaringe.
- Infecciones no complicadas de la piel y faneras debidas a cepas susceptibles a azitromicina de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, o *Streptococcus agalactiae*. Los abscesos usualmente requieren drenaje quirúrgico.
- Uretritis y cervicitis debidas a cepas susceptibles a azitromicina de *Clamidia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*.
- Enfermedad de úlcera genital en hombres, causada por *Haemophilus ducreyi* (chancroide).



Pacientes pediátricos:

- Otitis media causada por cepas susceptibles a azitromicina de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Sinusitis bacteriana aguda (leve a moderada): la seguridad y efectividad del tratamiento de pacientes pediátricos con sinusitis aguda bacteriana debajo de los 6 meses de edad no ha sido establecida.
- Neumonía adquirida en la comunidad debido a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.

Nota: azitromicina no debería ser utilizada en pacientes pediátricos con neumonía quienes han sido evaluados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedades de moderadas a severas o factores de riesgo tales como cualquiera de los siguientes: pacientes con fibrosis quística, pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente, pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia, pacientes que requieren hospitalización, pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

- Faringitis/amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento. La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* en la nasofaringe.

Contraindicaciones: Azibay[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, o a cualquier antibiótico macrólido o ketólido. El uso simultáneo con cisaprida, fenotiazinas, pimozida y ranolazina está contraindicada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.25. EXCEDRIN[®] TABLETAS 250mg.



Expediente: 227643
Radicado: 09012543
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Principio activo: Ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones:

¿Cuándo no debe administrarse Exedrin[®] extra fuerte?.

Sí es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes.

Antecedentes de reacción alérgica a cualquier otro analgésico/antipirético (reductor de fiebre). Uso concomitante de cualquier producto que contenga los activos de este producto.

Advertencias y Precauciones:

¿Qué precauciones y advertencias deben tomarse en cuenta cuando se utiliza Excedrin[®] Extra fuerte?

Se requiere consejo médico antes de su uso en caso de:

- Asma
- Úlceras
- Problemas de sangrado
- Problemas estomacales como acidez, molestia estomacal o dolor de estómago que cede o recurre

Si el paciente presenta:

- Migrañas que nunca han sido diagnosticadas por un médico
- Cefalea diferente a sus migrañas usuales
- Fiebre y rigidez de cuello
- Cefaleas que iniciaron después a causa de una lesión en la cabeza, esfuerzo, tos o flexión.
- Su primera cefalea ocurre después de los 50 años de edad
- Cefalea diarias



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto internacional del producto en referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, infecciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

Se aclara que las contraindicaciones y advertencias estipuladas en los AINE's se encuentran en los empaques secundarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado, en el inserto, debe ajustarse a las contraindicaciones y advertencias dadas para los AINEs.

2.7.26. XELEN CÁPSULAS 120mg

Expediente: 20002171

Radicado: 09012580

Interesado: LABORATORIOS ECAR S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Principio activo: Orlistat

Indicaciones: Xelen está indicado en el tratamiento de la obesidad en personas con un índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 o un IMC ≥ 27 cuando hay presentes otros factores de riesgo tales como hipertensión, diabetes o dislipidemias. El Xelen puede usarse en conjunto con una dieta baja en calorías para el tratamiento de la obesidad, para pérdida de peso, mantenimiento del peso, y reducción del riesgo de aumento de peso tras la pérdida de peso anterior

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al principio activo

No debe administrarse en caso de síndrome de mala absorción o de colestasis, anorexia nerviosa o bulimia. No se recomienda su uso ni en embarazadas ni en madres lactantes, ni en pacientes menores de 18 años.

No existe suficiente experiencia clínica en pacientes mayores de 65 años. Deben vigilarse los pacientes anticoagulados, diabéticos y con dislipoproteinemias en tratamiento. Se recomienda precaución en hiperoxaluria o nefrolitiasis de oxalato de calcio.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, en respuesta al auto No. 2009000801 emitido por la Subdirección de Registros Sanitarios.

La aprobación del inserto se requiere para el día 17 de Marzo de 2009, puesto el dicho auto vence el 20 de Marzo del 2009.

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.

2.7.27. OCTANATE (FACTOR DE COAGULACIÓN VIII)

Radicado: 09013837

Interesado: OCTAPHARMA

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición:

Octanate[®] 250, 250UI polvo para solución inyectable

Octanate[®] 500, 500UI polvo para solución inyectable

Octanate[®] 1000, 1000UI polvo para solución inyectable

Indicaciones: Octanate[®] es utilizado para el tratamiento y prevención del sangrado en pacientes con:

- Hemofilia A (deficiencia congénita del factor de coagulación VIII; deficiencia de nacimiento).
- Deficiencia adquirida del factor VIII.
- Hemofilia con anticuerpos contra el factor VIII (inhibidores)

Contraindicaciones y advertencias: No usar Octanate[®] si es hipersensible (alérgico) a alguno de los ingredientes de la formulación.

- Como cualquier producto intravenoso proteico, es posible que se produzcan reacciones de tipo hipersensibilidad alérgicas. Los primeros signos de reacciones de hipersensibilidad incluyen erupción cutánea, urticaria generalizada, opresión en el pecho, falta de aire, hipotensión y anafilaxis. Si ocurren estos síntomas, suspender inmediatamente la inyección y consultar al médico. En caso de shock, se deben seguir los estándares médicos para terapia de shock.



Cuando medicamentos que son elaborados a partir de sangre o plasma humanos son administrados, el riesgo de transmisión de agentes y enfermedades infecciosas, no puede ser totalmente excluido. Esto también se aplica a los agentes patógenos de naturaleza desconocida.

- Se recomienda una adecuada vacunación a los pacientes que van a recibir concentrados de F VIII derivados de plasma.
- La formación de anticuerpos de neutralización, inhibidores del Factor VIII es una complicación conocida en el tratamiento de las personas hemofílicas. Estos inhibidores son las inmunoglobulinas IgG dirigidos contra la actividad del factor VIII. Pacientes tratados con el factor VIII, deben ser cuidadosamente monitoreados por el desarrollo de anticuerpos inhibidores, por ser adecuadas observaciones clínicas y pruebas de laboratorio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.28. NANOTIV (FACTOR DE COAGULACIÓN IX)

Radicado: 09013838
Interesado: OCTAPHARMA

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Composición:

Nanotiv[®] 500, 500UI polvo para solución inyectable

Nanotiv[®] 1000, 1000UI polvo para solución inyectable

Indicaciones: Hemorragia aguda, tratamiento pre y pos operatoria y otras profilaxis de hemorragia en pacientes con hemofilia B (deficiencia del factor de coagulación IX).

Contraindicaciones y advertencias: Excepcionalmente, se han observado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (angioedema, sensación de ardor y picazón en el lugar de infusión, escalofríos, enrojecimiento, erupciones cutáneas que puedan llegar a urticaria generalizada, cefalea, hipotensión, somnolencia,



náuseas, inquietud, taquicardia, opresión torácica, hormigueo, vómitos, dificultad para respirar) en pacientes tratados con productos que contienen factor IX. En ciertos casos estas reacciones han progresado hasta anafilaxia grave, describiéndose asociación temporal con el desarrollo de inhibidores de factor IX.

Algunos pacientes con hemofilia B pueden desarrollar anticuerpos neutralizadores contra el factor IX (inhibidores), lo que ocasiona una respuesta clínica insuficiente al tratamiento. En tales casos, se recomienda contactar con un centro especializado en hemofilia.

Existe un riesgo de episodios tromboembólicos después de la administración de concentrados de factor IX, siendo mayor el riesgo en preparados de baja pureza. El uso de concentrados de factor IX de baja pureza se ha asociado con casos de infarto de miocardio, coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa y tromboembolismo pulmonar. El uso de concentrados de factor IX de alta pureza raramente se ha asociado con dichas reacciones adversas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.29. MIRCERA[®] SOLUCIÓN INYECTABLE 30µg/0.3mL
MIRCERA[®] SOLUCIÓN INYECTABLE 120µg/0.3mL
MIRCERA[®] SOLUCIÓN INYECTABLE 360µg/0.6mL

Radicado: 09010942

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inyección estéril lista para el uso, presentada en:

- Jeringas precargadas monodosis
- Viales monodosis

Principio activo: metoxipolietilenglicol-epoetina beta

Indicaciones: Mircera[®] está indicada para el tratamiento de la anemia asociada a



insuficiencia renal crónica (IRC incluidos los pacientes dializados y no dializados)

Contraindicaciones: Mircera[®] está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipertensión no controlada
- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, de fecha abril de 2008.

Además se aclara que el contenido del inserto es igual al ya aprobado en Acta 04 del 2007 (versión abril de 2006). La diferencia entre uno y otro radica en que la versión de abril de 2008 menciona las nuevas concentraciones aprobadas en Acta 01 de 2009, numeral 2.4.2 (30µg/0.3ml, 120µg/0.3ml y 360µg/0.6ml)

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.

2.7.30.NOXARIN[®]

Expedientes: 19993915/19995562

Radicado: 09010812

Interesado: ALLIANCE MANAGEMENT SOLUTIONS & CO S.A.

Forma farmacéutica: Solución estéril inyectable, libre de pirógenos, contenida en jeringas prellenadas listas para su uso.

Composición:

Por jeringa.....20mg; 40mg; 60mg; 80mg

Enoxaparina.....20mg; 40mg; 60mg; 80mg

Agua para inyección q.s.a.....0.2ml; 0.4ml;0.6ml;0.8ml

Indicaciones: solución para inyección en 20mg y 40mg.

- Profilaxis de trombosis venosa (prevención en la formación de coágulos de sangre en las venas) en particular después de ciertos procedimientos.
- Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante hemodiálisis.

Solución para inyección en 60mg y 80mg.



- Tratamiento de trombosis venosa profunda establecida.
- Tratamiento de angina inestable y el infarto de miocardio sin onda Q durante la etapa aguda, en combinación con aspirina.

Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad a la Enoxaparina sódica, a la heparina estándar u otras heparinas de bajo peso molecular.
- Desórdenes hemorrágicos mayores y condiciones con alto riesgo de hemorragia no controlada, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente.
- Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia.
- Endocarditis bacterial sub-aguda
- Período pos-operatorio.
- Daño hepático o renal.
- Hipertensión severa.
- Úlcera gástrica o duodenal.
- En combinación con otros medicamentos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación para 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.

2.7.31. KLOPRA SR CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expedientes:19995988
Radicado: 09010948
Interesado: EUROETIKA LTDA.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada
Composición: Cada cápsula contiene metoclopramida 20mg en microgránulos de liberación prolongada.

Indicaciones: no allegadas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la metoclopramida o a cualquiera de los excipientes. Obstrucción intestinal. Hemorragia del tracto digestivo.

Página 39 de 113



Feocromocitoma. Administración concomitante con fenotiazinas.

Advertencias: Se recomienda su uso únicamente en adultos y el tratamiento no debe exceder las doce semanas.

Durante el embarazo su uso queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante. No administrar durante la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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 el inserto a las condiciones del registro sanitario y adicionar en efectos adversos los problemas extrapiramidales

2.7.32. CIMBRAR SR CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente: 19996040

Radicado: 09010949

Interesado: EUROETIKA LTDA.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Composición: Cada cápsula contiene clorhidrato de tizanidina 6mg en microgránulos de liberación prolongada.

Indicaciones: no allegadas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a la tizanidina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. No usar en niños.

Se recomienda evitar actividades que requieren alto grado de alerta como conducción de vehículos u operación de maquinaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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 contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario

2.7.33. COMBIVENT MONODOSIS 2.5mL

Expediente: 225010
Radicado: 09008667
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inhalar

Composición: Cada vial de 2.5mL contiene bromuro de ipratropio monohidrato equivalente a 0.5 mg de bromuro de ipratropio anhidro; salbutamol sulfato equivalente a 2.5mg de salbutamol base.

Indicaciones: Broncodilatador para el tratamiento del bronco espasmo asociado con EPOC moderada o severa en pacientes que requieren más de un broncodilatador.

Contraindicaciones: COMBIVENT está contraindicado en pacientes con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, taquiarritmia e hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, a la atropina o sus derivados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.34. TRANDATE (LABETALOL CLORHIDRATO)

Radicado: 09015737
Interesado: CALIER FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición:

Cada ampolla contiene:



Labetalol (D.C.I) (clorhidrato) 100mg.

Indicaciones: Hipertensión grave, incluyendo la del embarazo, cuando sea esencial un rápido control de la presión sanguínea.

Anestesia, cuando está indicada una técnica hipotensora.

Episodios hipertensivos tras infarto agudo de miocardio.

Contraindicaciones: Trandate[®] inyectable está contraindicado en bloqueo cardiaco de segundo o tercer grado, shock cardiogénico y otros estados asociados a hipotensión prolongada y grave o bradicardia grave.

Asimismo, está contraindicado para controlar episodios hipertensivos, tras infarto agudo de miocardio, cuando existe vasoconstricción periférica que sugiere bajo gasto cardíaco.

El labetalol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.35. HUMALOG[®] KwikPen
HUMALOG MIX 25[®] KwikPen
HUMALOG MIX 50[®] KwikPen

Expedientes: 224030/19962384/19989587

Radicado: 09015826

Interesado: ELI LILLY INTERAMERICANA, INC.

Forma farmacéutica: Solución inyectable subcutánea

Composición:

- Cada mL de HUMALOG[®] contiene:
Insulina Lispro.....100U
- Cada mL de HUMALOG[®] MIX 25 contiene:
Insulina Lispro.....25U
Insulina Lispro protamina.....75U



- Cada mL de HUMALOG[®] MIX 50 contiene:
Insulina Lipro.....50U
Insulina Lispro protamina.....50U

Indicaciones:

Humalog[®] está indicada en el tratamiento de los pacientes con diabetes mellitus para el control de la hiperglucemia. La insulina Lispro también está indicada para la estabilización inicial del paciente con diabetes mellitus.

Humalog[®] Mix 25 y Humalog[®] Mix 50 están indicadas para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieren insulina para mantener una homeostasis de glucosa.

Contraindicaciones:

Humalog[®], Humalog[®] Mix 25 y Humalog[®] Mix 50 están contraindicadas durante episodios de hipoglucemia.

Humalog[®], Humalog[®] Mix 25 y Humalog[®] Mix 50 está contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a insulina lispro o a cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y evaluación del inserto actualizado para los productos en referencia e informa que la información contenida en ellos ha sido previamente revisada y aprobada por la Comisión Revisora en los insertos que se han presentado, por lo cual los cambios presentados corresponden únicamente a cambios de diseño y distribución de texto, resultantes de la unificación de la información para prescribir de los tres productos y del proceso de armonización de empaques corporativos en Latinoamérica.

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.

2.7.36. DYSPORT

Radicado: 09014153

Interesado: LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para solución para inyección



Principio activo: complejo de toxina *Clostridium Botulinum* tipo A- hemaglutinina 500 unidades Ipsen*

*Una unidad de Ipsen se define como la dosis mediana letal intraperitoneal en el ratón.

Indicaciones: Dysport está indicado para el tratamiento de:

- Espasticidad asociada con la deformidad del pie equino en pacientes adultos después de un infarto.
- Espasticidad del brazo en pacientes adultos después de un infarto.
- Deformidad dinámica del pie equino, debida a la espasticidad en pacientes con parálisis cerebral, de dos años de edad o mayores.
- Tortícolis espasmódico en adultos;
- Blefaroespasma en adultos;
- Hiperhidrosis axilar en adultos;
- Hiperhidrosis palmar en adultos;
- Tratamiento de líneas glabellares moderadas a severas.
- Tratamiento de líneas cantales laterales moderadas a severas.

Contraindicaciones: Dysport está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de Dysport

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto Dysport (toxina botulínica) teniendo en cuenta la información reciente de seguridad emitida por la agencia regulatoria de Canadá (Health Canadá), así como la revisión que se encuentra realizando la FDA con relación a los casos de reacciones adversas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar en el inserto que todas las indicaciones aceptadas son para prescripción médica.

2.7.37. REVLIMID 5,10,15 y 25mg CÁPSULAS

Expedientes: 19999701/19999700/19999773/19999772

Radicado: 09012573

Interesado: Industrial Farmacéutica Unión de Vertices de Tecnofarma S.A.



Forma farmacéutica: Cápsulas

Principio activo: lenalidomida 5mg, 10mg, 15mg, 25mg.

Indicaciones: REVLIMID[®] (lenalidomida) está indicado para el tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos de riesgo bajo o intermedio-1 vinculados a un anormalidad citogenética de delección 5q.

REVLIMID[®] (lenalidomida) en combinación con dexametasona está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido por lo menos una terapia anterior.

Contraindicaciones:

Embarazo: categoría X.

Debido a sus semejanzas estructurales con talidomina, un teratógeno humano conocido, lenalidomina está contraindicado en mujeres embarazadas y mujeres capaces de quedar embarazadas. Cuando no hay alternativa, las mujeres en edad fértil pueden ser tratadas con lenalidomina siempre que se tomen las precauciones adecuadas para evitar el embarazo. Las mujeres deben comprometerse ya sea a abstenerse de forma continua de tener relaciones sexuales heterosexuales o a usar dos métodos de natalidad confiables, incluyendo por lo menos un método altamente efectivo (es decir, DIU, anticoncepción hormonal, ligadura de trompas. o vasectomía de la pareja) y un método efectivo adicional (por ej: condón de latex, diafragma, o capuchón cervical), comenzando 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con REVLIMID[®] (lenalidomina) durante la terapia con REVLIMID[®] (lenalidomina), durante el retraso de la terapia, y durante 4 semanas luego de la discontinuación de la terapia de REVLIMID[®] (lenalidomina). Si la anticoncepción hormonal o por medio de DIU está médicamente contraindicada, pueden usarse otros dos métodos efectivos o altamente efectivos.

Las mujeres en edad fértil que son tratadas REVLIMID[®] (lenalidomina) deben realizarse pruebas de embarazo (sensibilidad por lo menos 50 mIU /mL) la primera prueba debe realizarse dentro de los 10-14 días y la segunda prueba dentro de las 24 horas antes de comenzar con la terapia de REVLIMID[®] (lenalidomina) y luego en forma semanal durante el primer mes de REVLIMID[®] (lenalidomina), y luego en forma mensual de ahí en adelante en mujeres con ciclos menstruales regulares o cada dos semanas en mujeres con ciclos menstruales irregulares. Se debe llevar a cabo una prueba de embarazo y asesoramiento si un paciente no tiene su periodo o si hay alguna anormalidad en el sangrado menstrual. Si ocurre un embarazo REVLIMID[®] (lenalidomina) debe discontinuarse de inmediato. Bajo estas condiciones, la paciente debe ser derivada a un obstetra/ ginecólogo experimentado en toxicidad reproductiva para una mayor evaluación y

Página 45 de 113



asesoramiento.

REVLIMID[®] (lenalidomina) está contraindicado en todo paciente que hay demostrado hipersensibilidad al fármaco o a sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta a Auto, estudio y aprobación del 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.

2.7.38. PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 10mg/mL

Radicado: 09013553

Interesado: HOSPIRA LIMITADA

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Principio activo: propofol

Indicaciones: Propofol está indicado para la inducción y mantenimiento de la anestesia en pacientes mayores de 3 años que serán sometidos a cirugía. También puede ser usado para iniciar y mantener la sedación en pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico y a procedimientos quirúrgicos con anestesia local/regional. En pacientes en unidad de terapia intensiva, intubados y mecánicamente ventilados, el Propofol podría utilizarse para mantener la sedación y controlar las respuestas al estrés.

Contraindicaciones: La emulsión inyectable de Propofol está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la emulsión inyectable de Propofol y a cualquiera de sus componentes.

La emulsión inyectable de Propofol está contraindicada en pacientes con alergia al huevo, productos del huevo, soya o productos de soya.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, manufacturado por Hospira Inc, USA y a comercializar en Colombia por Hospira Ltda.



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.

2.7.39. DIPEPTIVEN®

Expediente: 19904682

Radicado: 09013603

Interesado: FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para solución intravenosa

Principio activo: N (2) L -alanil L-Glutamina

Indicaciones: Dipeptiven® está indicado como parte de un régimen de nutrición parental intravenosa, como un suplemento de las soluciones de aminoácidos o de un régimen de infusión conteniendo aminoácidos, por ejemplo en pacientes en estados hipercatabólicos y/o hipermetabólicos.

Contraindicaciones: Dipeptiven® no deberá administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <25mL/min.) con insuficiencia hepática grave o con acidosis metabólica grave o hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia por cambio de posología (aumento del límite de la dosis de 0.4 g/kg día a 0.5g/Kg día de N(2)- L-alanil-glutamina).

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.

2.7.40. FLUVIRIN®

Radicado: 09013622

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección intramuscular (mcg) de hemaglutinina (HA) de virus de gripe de cada una de las siguientes 3 cepas: A/Brisbane/59/2007 (H1N1); A/Uruguay/716/2007 (H3N2) cepa similar



A/Brisbane/10/2007 y B/Florida/4/2006 (3,11).

Indicaciones: FLUVIRIN® es una vacuna de virus de gripe inactivada, indicada para la inmunización activa de personas a partir de los 4 años de edad, contra la gripe provocada por los virus de los subtipos A y tipo B contenidos en la vacuna.

FLUVIRIN® no está indicado para niños menores de 4 años de edad ya que existe evidencia de una respuesta inmunitaria disminuida en dicho grupo etario.

Contraindicaciones: Antecedentes de reacciones sistémicas por hipersensibilidad a las proteínas de huevo o a cualquier otro componente de FLUVIRIN® o reacciones potencialmente fatales ante vacunaciones antigripales previas

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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.

2.7.41.EPAXAL JUNIOR

Expediente:19986115
Radicado: 09013623
Interesado: BERNA BIOTECH S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable para administración intramuscular
Composición: Cada 0,25 mL contienen antígeno del virus de hepatitis a 12UI

Indicaciones: Inmunización activa contra las infecciones causadas por el virus de la hepatitis A en niños desde 1 año de vida hasta los 15 años.

La vacuna está particularmente indicada para:

- Niños que viven en regiones con alto riesgo de hepatitis A y que son susceptibles a la hepatitis A.
- Niños que viven en zonas con bajo y mediano riesgo a hepatitis A y que poseen un riesgo mayor de infección o transmisión.



En áreas con tasa de infección medianas y altas por hepatitis A, las vacunas para hepatitis A fueron utilizadas para controlar brotes de la enfermedad.

Contraindicaciones :

- Hipersensibilidad al ingrediente activo o a alguno de los excipientes indicados en la composición.
- Reacción de hipersensibilidad después de la administración

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de 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.

2.7.42. THER[®] cápsulas con gránulos de liberación prolongada con recubrimiento entérico 0,4mg

Expediente: 20004137

Radicado: 09015699

Fecha: 11 de marzo de 2009

Interesado: LABORATORIOS CHILE S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas con gránulos de liberación prolongada

Principio activo: tamsulosina clorhidrato 0.4mg

Indicaciones: Tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata y de los síntomas funcionales.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe tomar en los casos siguientes:

- Hipersensibilidad a la tamsulosina, manifestada por antecedentes de alergia al medicamento.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

**2.7.43. FITOSTIMOLINE CREMA
FITOSTIMOLINE CREMAVAGINAL
FITOSTIMOLINE DUCHA VAGINAL
FITOSTIMOLINE OVULOS VAGINALES
FITOSTIMOLINE GASAS
FITOSTIMOLINE GEL**

Expedientes: 19927760/19951864/19939165/19926351/ 19926450/19983022
Radicado: 09015585
Interesado: EUROETIKA LTDA.

Forma farmacéutica: Crema/ ducha vaginal/ óvulos vaginales/ gasas/ gel
Principio activo: Triticum Vulgare + 2 Fenoxietanol

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

**2.7.44. THERAFLU LÁMINAS ORALES DISPERSABLES TOS 11mg
THERAFLU LÁMINAS ORALES DISPERSABLES TOS 5.5mg**

Expedientes: 19976110, 19976109
Radicado: 09014475.
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Láminas orales dispersables.



Principio activo:

Dextrometofano 11mg equivalente a 15mg de bromhidrato de Dextrometofano.

Dextrometofano 5.5mg equivalente a 7.5mg de bromhidrato de Dextrometofano.

Indicaciones: Las láminas orales dispersables de theraflu dx niños se utilizan para aliviar temporalmente la tos seca y no productiva producida por una ligera irritación de la garganta y de los bronquios, como puede ocurrir en caso de un resfriado.

Contraindicaciones: Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los ingredientes enumerados en la sección ¿que contiene therafludx niños laminas orales dispersables?.

Si tiene tos persistente o crónica, dificultad respiratoria crónica, enfermedad respiratoria crónica, enfermedad respiratoria (incluida el asma), tos productiva.

Si no ha tomado un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) durante las dos últimas dos semanas (los IMAO incluyen ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de parkinson)

Si no está seguro que su medicamento contiene un IMAO consulte a su profesional de la salud.

Si tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a algunos azúcares como la fructosa, mala absorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa no debe tomar este producto medical.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y autorización 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 considera que el interesado debe aclarar la condición de venta de acuerdo al grupo etario objetivo

**2.7.45. AMOXICILINA PARA SUSPENSIÓN ORAL USP 125mg/ 5mL.
AMOXICILINA PARA SUSPENSIÓN ORAL USP 200mg/ 5mL
AMOXICILINA PARA SUSPENSIÓN ORAL USP 250mg/5 mL
AMOXICILINA PARA SUSPENSIÓN ORAL USP 400mg/5 mL
AMOXICILINA PARA SUSPENSIÓN ORAL USP 500mg/5 mL**



Radicado: 09014648

Interesado: AUROBINDO PHARMA LTD.

Forma farmacéutica: Polvo granulado blanco o blanquecino.

Composición: 125mg/ 5ml (Amoxicilina USP equivalente a Amoxicilina Anhidra 125mg). 200mg/ 5ml (Amoxicilina USP equivalente a Amoxicilina Anhidra 200mg). 250mg/ 5ml (Amoxicilina USP equivalente a Amoxicilina Anhidra 250mg). 400mg/ 5ml (Amoxicilina USP equivalente a Amoxicilina Anhidra 400mg). 500mg/ 5ml (Amoxicilina USP equivalente a Amoxicilina Anhidra 500mg).

Indicaciones: Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la efectividad de la amoxicilina y otros medicamentos antibacterianos, la amoxicilina se debe utilizar solamente para tratar o prevenir infecciones que se demuestra o se sospecha con bastante evidencia que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando se dispone de cultivo o información de susceptibilidad, se debe considerar en la selección y modificación en la terapia antibacteriana. En ausencia de estos datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia. La amoxicilina está indicada en tratamiento de infecciones debidas a cepas susceptibles (solamente negativas β -lactamasa) de los microorganismos designados en las condiciones señaladas a continuación:

- Infecciones del oído, nariz y garganta debido a Streptococcus spp. (cepa α y β hemolíticas solamente), S.pneumoniae, Staphylococcus spp., o H. Influenzae.
- Infecciones del tracto genitourinario debido a E. coli, P. Mirabilis o E. Faecalis.
- Infecciones cutáneas y de la estructura de la piel debido a Streptococcus spp. (solamente cepa α y β hemolíticas), S.pneumoniae, Staphylococcus spp., o H. Influenzae.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior debido a Streptococcus spp. (solamente cepa α y β hemolíticas), S.pneumoniae, Staphylococcus spp., o H. Influenzae.
- Gonorrea, infecciones agudas no complicadas (ano genitales y uretrales) debido a N. gonorrea (hombres y mujeres), erradicación de H. Pylori para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la penicilina. Fiebre glandular y linfoma linfático. Resistencia bacteriana a la amoxicilina o ampicilina.



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.

2.7.46. FILGASTRIM 300 mcg /mL

Radicado: 09014560
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable en jeringa prellenada.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide. Y en trasplantes de médula ósea. Movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica.

Contraindicaciones: Neoplasia mieloides, daño hepático y renal embarazo y lactancia. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

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

2.7.47. CO-AMOXICLAV PARA SUSPENSIÓN ORAL 125-31mg/5 ml (KOACT 156.25) y CO-AMOXICLAV PARA SUSPENSIÓN ORAL 250-62.50mg/5ml (KOACT 312.50)

Radicado: 09014652

Interesado: AUROBINDO PHARMA LTD.



Forma farmacéutica: Suspensión

Composición: 156.25mg (Amoxicilina trihidrato PH.eur equivalente a Amoxicilina 125mg y clavulanato de potasio, diluido Ph.Eur equivalente a ácido clavulánico 31.25mg). 312.50mg (Amoxicilina trihidrato PH.eur equivalente a Amoxicilina 250mg y clavulanato de potasio, diluido Ph.Eur equivalente a ácido clavulánico 62.60mg).

Indicaciones: Co-Amoxiclav es un agente antibiótico con un amplio espectro de actividades contra los patógenos bacterianos que ocurren comúnmente en las prácticas médicas y en el hospital. La acción inhibidora de β -lactamasa del clavulanato se extiende hasta el espectro de la amoxicilina para abarcar una gama más amplia de organismos, incluyendo muchos microorganismos resistentes a otros antibióticos β -lactam. Las preparaciones orales de Co-Amoxiclav se indican para tratamiento por corto tiempo de infecciones bacterianas en los siguientes sitios cuando se sospechan cepas que producen β -lactamasa resistente a la amoxicilina sola.

- Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo ENT) en particular sinusitis, otitis media, amigdalitis recurrente. Estas infecciones a menudo son causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pyogenes*.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior en particular exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía estas infecciones a menudo son causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.
- Infecciones cutáneas y del tejido blando en particular celulitis, mordidas de animales y abscesos dentales severos con celulitis difundida. Estas infecciones son causadas a menudo por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y bacteroides Species. “algunos miembros de estas especies de bacterias producen β -lactamas, que las hace insensibles a la amoxicilina sola.

Las infecciones mixtas causadas por organismos susceptibles a la amoxicilina junto con organismos que producen β -lactamasa susceptible a Co- Amoxiclav puede tratarse con Co- Amoxiclav. Estas infecciones pueden no requerir la adición de otros antibióticos resistentes a las β -lactamasa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la penicilina. Se debe prestar atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactama, por ejemplo cefalosporinas.



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 el producto de la referencia.

2.7.48. COAPROVEL 150mg-12.5mg,/ 300mg-12.5mg,/ 300-25mg

Radicado: 09014159

Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Principio activo: Irbesartan - hidroclotiazida

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida. Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida; insuficiencia renal grave (aclaración de creatinina < 30 ml/min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, verificación y aprobación del inserto armonizado para Países de Zona Andina, Cono Sur, Centro América y Caribe (más de 15 Países), el cual será bilingüe. En este inserto se incluyen las contraindicaciones y advertencias mencionadas en el registro sanitario para los productos de la referencia, dado que en empaque por espacio, por ser bilingüe y por el mismo proceso de armonización se mencionará el ítem de contraindicaciones y advertencias: léase prospecto adjunto, No debe ser administrado durante la lactancia, ni embarazo o cuando se sospeche su existencia. Producto de uso delicado. Adminístrese bajo vigilancia médica.

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.



2.7.49. COLUQUIM TABLETAS

Radicado: 09014142
Interesado: QUIDECA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.
Composición: cada tableta contiene Nitazoxanida 500mg.

Indicaciones: Amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por entamoeba histolytica. Giardiasis causada por Giardia lamblia. Helmintiasis por nemátodos (enterobius vermicularis, ascaris lumbricoides, stroglyoides stercoralis, ancylostoma duodenalis, necator americanus, trichuris trichuria). Céstodes (taenia saginata, taenia solium, hymemolepis nana). Tremátodos (fasiola hepática). Tricomoniasis vaginal. Tratamiento de la tricomoniasis asintomática en la pareja. Tratamiento de la criptosporidiosis.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad al principio activo. Uso en niños menores de 1 año.

Advertencias: No dejar este medicamento al alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones otorgadas en el registro sanitario y debe especificar la dosificación de acuerdo a los grupos etarios y según la forma farmacéutica

2.7.50. COLUQUIM granulados para reconstituir a suspensión oral

Radicado: 09014140
Interesado: QUIDECA S.A..

Forma farmacéutica: granulados para suspensión oral.
Composición: cada 100ml de suspensión oral reconstituida contiene Nitaxoxanida 2,0g.

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea causada por Cryptosporidium parvum y



Giardia lamblia en pacientes pediátricos entre 1 y 11 años de edad. Tratamiento de infecciones parasíticas intestinales causadas por ancylostoma duodenalis, ascaris lumbricoide, balantidium coli, blastocystis hominis, cyclospora cayetanensis, entamoeba histolytica E. Dispar, enterobius vermicularis, hymenolepis nana, isospora belli, taenia sanguinata o trichuris trichiura.

Contraindicaciones: Excepto bajo circunstancias especiales, esta medicación no debe ser usada cuando existen los siguientes problemas médicos: Hipersensibilidad a nitazoxanida. Debe considerarse el riesgo-beneficio existen los siguientes problemas médicos: enfermedad biliar, hepática o renal (no se han estudiado los efectos de nitazoxanida en esas condiciones).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones otorgadas en el registro sanitario y debe especificar la dosificación de acuerdo a los grupos etarios y según la forma farmacéutica

2.7.51. DULCOLAX P PERLAS

Expediente: 19947547

Radicado: 09015000

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM

Forma farmacéutica: cápsulas de gelatina blanda.

Composición: cada cápsula de gelatina blanda contiene 2.5mg de picosulfato sódico

Indicaciones: Dulcolax[®] es un laxante de contacto: aumenta los movimientos del intestino grueso acelerando el tránsito del contenido intestinal.

Dulcolax[®] P perlas estimula los movimientos naturales de los intestinos produciendo efectos solamente en el intestino grueso sin comprometer otros órganos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo,



obstrucción intestinal, primer trimestre de embarazo. En niños menores de 4 años. Deshidratación severa, íleo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del inserto que aplica 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.

2.7.52. INTAXEL® 1mg COMPRIMIDOS

Radicado: 09014947

Interesado: LABINCO LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: cada comprimido contiene pramipexol diclorhidrato monohidrato 1mg (equivalente a 0.7mg de pramipexol)

Indicaciones: Este medicamento se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson temprana o avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pramipexol o a otros medicamentos antiparkinsonianos relacionados.

Advertencias: Use este medicamento sólo por indicación y supervisión médica. Este medicamento puede producir alucinaciones, especialmente de tipo visual. Se recomienda al paciente un control periódico de la presión sanguínea, tanto al inicio del tratamiento como en cada aumento de dosis debido al riesgo de baja repentina de la presión arterial por cambio postular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 considera que el interesado debe hacer alusión a la precaución sobre “ataque súbito de sueño”



2.7.53. INTAXEL® 0.25mg COMPRIMIDOS

Radicado: 09014948

Interesado: LABINCO LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: cada comprimido contiene: pramipexol diclohidrato monohidrato 0.25mg (equivalente a 0.18mg de pramipexol)

Indicaciones: Este medicamento se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson temprana o avanzada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pramipexol o a otros medicamentos aniparkinsonianos relacionados.

Advertencias: Use este medicamento sólo por indicación y supervisión médica. Este medicamento puede producir alucinaciones, especialmente de tipo visual. Se recomienda al paciente un control periódico de la presión sanguínea, tanto al inicio del tratamiento como en cada aumento de dosis debido al riesgo de baja repentina de la presión arterial por cambio postular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 considera que el interesado debe hacer alusión a la precaución sobre “ataque súbito de sueño”

2.7.54. POSIVYL® 20mg

Radicado: 09014949

Interesado: LABINCO LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: cada comprimido recubierto contiene: paroxetina (como clorhidrato hemihidrato 20mg)



Indicaciones: Tratamiento de desórdenes obsesivos compulsivos. Tratamiento de trastornos de pánico con o sin agorafobia. Tratamiento de los síntomas de enfermedades depresivas de todos los tipos entre las que se incluyen depresión reactiva y severa. Tratamiento de fobia social.

Contraindicaciones: no debe tomar este medicamento, personas con hipersensibilidad conocida al medicamento. En la fase maniaca de la enfermedad bipolar. Si se están tomando medicamentos tales como: moclobemida, selegilina, furazolidona.

Advertencias: Use solo por indicación y bajo supervisión médica. No discontinuar el medicamento en forma repentina, hacerlo gradualmente para evitar reacciones de privación (mareos, ansiedad, disturbios del sueño, agitación, temblores, sudoración, confusión). Los síntomas al inicio del tratamiento pueden empeorar. Se ha observado además que la suspensión del tratamiento provoca tinnitus. Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años de edad. Se ha visto que el uso de antidepresivos en niños y adolescentes aumenta el riesgo de pensamientos y consultas suicidas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 considera que el interesado debe completar las contraindicaciones de acuerdo con las características farmacológicas del principio activo

2.7.55. VALAX® 160mg

Expediente: 20004075

Radicado: 09014953

Interesado: LABINCO LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: cada comprimido recubierto contiene valsartán 160mg

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

Contraindicaciones: este medicamento no debe ser usado en caso de: Alergia al medicamento o antecedentes de reacción grave a otros antihipertensivos.



Insuficiencia hepática grave. Cirrosis hepática y colestasis. Insuficiencia renal grave. Pacientes en diálisis. Usar sólo con supervisión médica directa evaluando los riesgos y beneficios en los casos siguientes: Problemas circulatorios coronarios o cerebrales. Diabetes, lupus eritomatoso alteraciones de los componentes de la sangre.

Uso durante el embarazo: puede afectar el desarrollo del feto. Aunque no se dispone de experiencia clínica en humanos se ha observado que la exposición intrauterina a otros antihipertensivos relacionados (inhibidores de ECA), durante el 2 y 3 trimestre provocan lesiones y/o muerte del feto. Por lo tanto su uso está contraindicado durante el embarazo.

Uso durante la lactancia: se desconoce si el valsartán se excreta con la leche materna, aunque si se ha detectado en la leche de las ratas. Uso no recomendado.

Uso en niños: no se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. Uso no recomendado.

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

2.7.56. VALAX[®] 80mg

Expediente: 20004074

Radicado: 09014950

Interesado: LABINCO LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: cada comprimido recubierto contiene valsartán 80mg

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

Contraindicaciones: este medicamento no debe ser usado en caso de: Alergia al medicamento o antecedentes de reacción grave a otros antihipertensivos. Insuficiencia hepática grave. Cirrosis hepática y colestasis. Insuficiencia renal



grave. Pacientes en diálisis. Usar sólo con supervisión médica directa evaluando los riesgos y beneficios en los casos siguientes: Problemas circulatorios coronarios o cerebrales. Diabetes, lupus eritomatoso alteraciones de los componentes de la sangre.

Uso durante el embarazo: puede afectar el desarrollo del feto. aunque no se dispone de experiencia clínica en humanos se ha observado que la exposición intrauterina a otros antihipertensivos relacionados (inhibidores de ECA), durante el 2 y 3 trimestre provocan lesiones y/o muerte del feto. Por lo tanto su uso está contraindicado durante el embarazo.

Uso durante la lactancia: se desconoce si el valsartán se excreta con la leche materna, aunque si se ha detectado en la leche de las ratas. Uso no recomendado.

Uso en niños: no se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. Uso no recomendado.

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

2.7.57. VALAX[®] D 80/12.5mg

Radicado: 09014955

Interesado: LABINCO LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: cada comprimido recubierto contiene valsartán 80mg, hidroclorotiazida 12.5mg.

Indicaciones: Valax D está indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial en aquellos pacientes en los que es necesario agregar un diurético, por no haber respondido adecuadamente al tratamiento con valsartan como droga única (valapex). Su uso está reservado por casos refractarios que no han respondido con dosis menores. No está indicado como tratamiento inicial de la hipertensión.



Contraindicaciones: Este medicamento no debe ser usado en caso de: Alergia a los componentes del medicamento. Insuficiencia hepática grave. Cirrosis biliar y colestasis. Insuficiencia renal grave. Pacientes en diálisis e hiperaldoesteronismo primario.

Uso durante el embarazo: Categoría C (primer trimestre) categoría D (segundo y tercer trimestre). No se dispone de experiencia clínica en humanos. No obstante, se ha observado que la exposición intrauterina a inhibidores de ECA, durante el 2 y 3 trimestre provocan lesiones y/o muerte del feto. Por lo tanto, al igual que otros agentes que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona, su uso está contraindicado durante el embarazo.

Uso durante la lactancia: se desconoce si el valsartán se excreta con la leche materna, aunque si se ha detectado en la leche de las ratas. Uso no recomendado.

Uso en niños: no se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. Uso no recomendado.

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

2.7.58. VALAX® D FORTE 160/25mg

Expediente: 20004077

Radicado: 09014958

Interesado: LABINCO LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.

Titular: Laboratorios Chile S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene valsartán 160mg, hidroclorotiazida 25mg.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con monoterapia.



Contraindicaciones y presencia de otras enfermedades: El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados que pueden llegar a ser severos Ud. Debe comunicarse al médico si padece alguna enfermedad o si la ha padecido anteriormente, como ser: Alergia a los componentes (valsartán o hidroclorotiazida) o antecedentes de reacciones graves a otros antihipertensivos. Insuficiencia hepática grave. Cirrosis hepática y colestasis. Insuficiencia renal grave. Pacientes en diálisis. Usar sólo con supervisión médica directa evaluando los riesgos y beneficios, en los casos siguientes: problemas circulatorios coronarios o cerebrales. Diabetes, lupus eritomatoso alteraciones de los componentes de la sangre.

Embarazo: Puede afectar el desarrollo del feto, por lo tanto su uso esta contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: se desconoce si el valsartán se excreta con la leche materna, aunque si se ha detectado en la leche de las ratas. Uso no recomendado.

Niños y adolescentes: no se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años. Uso solo por decisión y vigilancia médica .

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

2.7.59. DIGOXINA COMPRIMIDOS 0.25mg

Expediente: 20004073

Radicado: 09014959

Fecha: 09 de marzo de 2009

Interesado: LABINCO LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos.

Composición: cada comprimido contiene digoxina 0.25mg.

Indicaciones: Cardiotónico



Contraindicaciones: Informe al médico si tiene algún problema de salud actual o permanente que puedan interferir con el efecto beneficioso del medicamento. No lo deben usar las personas con antecedentes de alergia o de reacciones de hipersensibilidad a digitálicos (digoxina o digitoxina) o a cualquiera de los excipientes del medicamento. Si padece de alteraciones graves de tiroides, hígado y riñón. Alteraciones de los electrolitos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora 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 considera que el interesado debe adicionar el bloqueo cardiaco de grados 2 y 3 y aclarar el aumento de los niveles a interacciones medicamentosas y no solo a sobredosis

2.7.60. NITROFURANTOINA COMPRIMIDOS 100mg

Expediente: 20003929

Radicado: 09014960

Fecha: 09 de marzo de 2009

Interesado: LABINCO LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos ranurado.

Composición: cada comprimido ranurado contiene nitrofurantoína 100mg.

Indicaciones: este medicamento está indicado en el tratamiento de infecciones urinarias producidas por bacterias sensibles demostradas por antibiograma.

Contraindicaciones: Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos. Si ha presentado síntomas de alergia a nitrofurantoína. Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes de la formulación. En insuficiencia renal severa, en embarazo y en niños menores de 1 mes.

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

2.7.61. LUDIKA 20mg

Expediente: 19995855

Radicado: 09015358

Interesado: LABORATORIOS ECAR.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: cada tableta recubierta contiene tadalafil 20mg.

Indicaciones: LUDIKA está indicado en tratamiento de la disfunción eréctil. Para que LUDIKA sea efectivo es necesaria la estimulación sexual.

Contraindicaciones: No se debe administrar a pacientes con hipersensibilidad al principio activo y con enfermedad cardiovascular.

El tadalafilo tiene propiedades vasodilatadoras, lo que produce una disminución ligera y transitoria de la presión sanguínea que potencia el efecto hipotensor de los nitratos. Por eso el Tadalafilo está contraindicado en pacientes que toman alguna forma de nitratos.

No debe utilizarse en paciente con disfunción renal y/o hepática severa.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto que será incluido en la caja del producto de la referencia conforme al concepto emitido en el acta 37 del 2008 numeral 2.1.42 *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera el interesado debe ajustar las contraindicaciones y advertencias en cuanto a enfermedad cardiovascular. Adicionalmente debe aclarar la inconsistencia en contraindicaciones en cuanto a enfermedad renal severa”*

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.



2.7.62. MYOVIEV

Expediente: 226106

Radicado: 09015369

Interesado: GE HEALTHCARE LIMITED.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mezcla liofilizada para ser reconstituida con solución de pertecnetato de sodio 99MTC según instrucciones. Utilizado por vía intravenosa como agente de perfusión del miocardio. Como auxiliar para el diagnóstico y localización de isquemia y/o infarto del miocardio. Imágenes de cáncer de seno con una dosis de 500-750 MBQ

Contraindicaciones: El producto está contraindicado en embarazo y en pacientes con conocida hipersensibilidad a la tetrofosmina. Este producto es un radiofármaco y no debe suministrarse directamente en pacientes. El contenido de cada frasco ampolla debe utilizarse únicamente en la preparación de la inyección marcada con 99mTc tecnecio radiactivo.

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

2.7.63. ERITROPOYETINA ICLOS 2000UI/ml 4000 UI/ml y 10000UI/ml

Radicado: 09014562

Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: cada frasco ampolla o jeringa prellenada contiene
ERITROPOYETINA 2000UI/ml: r-HU- eritropoyetina 2000UI.
ERITROPOYETINA 4000UI/ml: r-HU- eritropoyetina 4000UI.
ERITROPOYETINA 10000UI/ml: r-HU- eritropoyetina 10000UI.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre, corrige la anemia



asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis, en anemias de disturbios como artritis reumatoidea y enfermedad neoplásica.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación para el inserto 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 ajustar ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario

2.7.64. MEROPENEM 0.5g.

Expediente: 19954438
Radicado: 2008104334
Interesado: FADA PHARMA S.A

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable
Composición: Cada frasco ampolla contiene: meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de meropenem.

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia precaución: pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

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

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



2.7.65. LEVONORGESTREL MICRONIZADO 0,1mg

Expediente: 19985113

Radicado: 2008093059

Interesado: ADVANCE HAELTH SEN C

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene levonorgestrel micronizado 0,1 mg etinilestradiol micronizado 0,02 mg

Indicaciones: anovulatorio

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, pródomos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, herpes y otosclerosis durante el embarazo, enfermedad hepática severa, hipersensibilidad al medicamento. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y choque anafiláctico".

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

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

2.7.66. AZACTAM

Expediente: 50767

Radicado: 2009006437

Interesado: BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir.

Composición: Cada vial contiene aztreonam 1,0 g.



Indicaciones: Agente alternativo en infecciones del tracto respiratorio bajo y del tracto urinario.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al aztreonam o a otras cefalosporinas, embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y a niños menores de 12 años de edad. Puede causar reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, y conceptuar acerca de las advertencias que figuran en las artes de etiquetas (plegadizas), pero que no figuran en el ítem de ADVERTENCIAS dentro del inserto allegado.

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.

2.7.67. PACLITAXEL 30 MG/5ML SOLUCION INYECTABLE

Expediente: 227246
Radicado: 2009010255
Interesado: SANDOZ S.A.

Forma farmacéutica: Solución
Composición: Cada frasco ampolla de 5 ml, contiene paclitaxel 30 mg

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

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polietoxilado, embarazo, lactancia, pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides y antihistamínicos, se requieren evaluaciones periódicas. No debe ser administrado en presencia de una neutropenia menor de 1500 células/mm.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios



solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Antecedentes: Que mediante Resolución 2008024232 del 03 de septiembre de 2008, se renovó el registro sanitario del producto paclitaxel 30 mg/5ml solución inyectable a favor de Sandoz S.A.

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

2.7.68. CEFEPIME 1000mg

Expediente: 19954436
Radicado: 2008111840
Interesado: FADA PHARMA S.A

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable
Composición: Cada frasco ampolla contiene cefepime clorhidrato 1202,0mg (equivalente a 1000mg de cefepime)

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-positivas como gram-negativas incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis e infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia menores de 2 meses.

Advertencias: La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento, la colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo el cefepime, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

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



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

2.7.69. NAFLUVENT

Expediente: 19947222
Radicado: 2008104340
Interesado: FADA PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada ampolla por 5 mL contiene citrato de fentanilo equivalente a fentanilo 250 mcg

Indicaciones: Analgésico narcótico

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, depresión respiratoria, cianosis, alcoholismo agudo, presión intracraneal elevada, asma bronquial. adminístrese con precaución en pacientes con hipotiroidismo, miastenia grave, insuficiencia adrenocortical, hipertrofia prostática o shock.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia en fecha 12/02/2009 y como respuesta al Auto 2008007658.

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.

2.7.70. MIDAZOLAM

Expediente: 19938434
Radicado: 2008104339
Interesado: FADA PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada ampolla contiene midazolam 15 mg./3mL.



Indicaciones: Trastornos de ritmo del sueño y todas las formas de insomnio, sedación en premedicación. Antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia hepática. Evítese conducir vehículos y realizar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y como respuesta al auto 2008008241.

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.

2.7.71. ENETEGE

Expediente: 19944597
Radicado: 2008104332
Interesado: FADA PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Cada ampolla por 5 mL contiene nitroglicerina 25,00mg

Indicaciones: Control del dolor en la angina inestable

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con hipotensión severa, hipovolemia, anemia marcada, pericarditis constrictiva, presión intracraneal elevada, trauma o hemorragia cerebral, pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa, hiporitoidismo, mal nutrición o hipoterma o infarto cardiaco reciente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y como respuesta al auto 2008008239.



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.

2.7.72. MEROPEMEM 1000mg

Expediente: 19954437
Radicado: 2008104337
Interesado: FADA PHARMA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo esteril para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada frasco ampolla por 30mL contiene meropenem trihidrato (equivalente a 1000mg de meropenem) 1140,0mg para una sola administración.

Indicaciones: Antibiótico alternativo para el tratamiento de infecciones graves producidas por gérmenes sensibles al meropenem. Uso exclusivo por el especialista.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a sus componentes, niños menores de 3 meses, embarazo y lactancia. Precaución: pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otro carbapenem y betalactámicos. Pacientes con daño hepático, insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y como respuesta al auto 2008008240.

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.

2.7.73. VOLIBRIS® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 20001582
Radicado: 2009015651
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas



Composición: Cada tableta recubierta contiene 10mg de ambrisentan

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad

Contraindicaciones y advertencias: No administrar a mujeres embarazadas porque puede causar daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la iniciación de ambrisentan. Se recomienda monitoreo mensual de la aminotransferasas moderado edema periférico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Teniendo en cuenta que el registro no está aprobado por lo tanto las indicaciones y contraindicaciones tienen que ser las mismas que se aprobarán en el registro.

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.

2.7.74. VOLIBRIS 5 mg.

Expediente: 20001583

Radicado: 2009015647

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada Tableta contiene 5 mg de ambrisentan.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad

Contraindicaciones y advertencias: No administrar a mujeres embarazadas porque puede causar daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la iniciación de ambrisentan. Se recomienda monitoreo mensual de la aminotransferasas moderado edema periférico.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito No 20001583 radicado el 13/02/2009 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.

**2.7.75. NICORETTE 2mg TRADICIONAL
NICORETTE 2mg MINT
NICORETTE 2mg CON CUBIERTA
NICORETTE 4 mg
NICOTETTE 4mg MINT
NICORETTE 4 mg CON CUBIERTA.**

Radicado: 09016825
Interesado: MC NEIL

Forma farmacéutica: Gomas de mascar
Composición: Nicotina 2mg y Nicotina 4mg

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio de los síntomas de abstinencia asociados con la suspensión del uso del cigarrillo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No usar en pacientes con infarto reciente del miocardio, enfermedad coronaria, arritmias cardíacas graves, angina de pecho. No use durante el embarazo y lactancia. Úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.

Contraindicaciones y advertencias (Nicorette tradicional 2mg): niños y adultos no fumadores. Personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como: psoriasis, dermatitis crónica o urticaria. Hipersensibilidad a la nicotina, infarto agudo del miocardio, angina de pecho, arritmias cardíacas graves, embarazo y lactancia. Debe usarse con precaución en casos de hipertensión arterial, enfermedad vascular periférica, hipertiroidismo, enfermedad ulcerosa péptica, diabetes insulínica, feocromocitoma y daños renal o hepático.

Contraindicaciones y advertencias (Nicorette 4mg goma de mascar): infarto del miocardio reciente, enfermedad coronaria, arritmias serias, embarazo y lactancia, úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.



Contraindicaciones y advertencias (Nicorette 2mg con cubierta): infarto del miocardio reciente, enfermedad coronaria, arritmias serias, embarazo y lactancia, úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.

Contraindicaciones y advertencias (Nicorette 2mg mint): infarto del miocardio reciente, enfermedad coronaria, arritmias serias, embarazo y lactancia, úsese con precaución en pacientes hipertensos o con úlcera péptica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorizar la información del inserto, el cual pretende dar mayor información al paciente, y está debidamente ajustado a las condiciones de registro. Se aclara que el mismo viene incluido en el producto desde la planta de fabricación, y es el mismo para todos los productos de la marca Nicorette® en forma de goma masticable.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones, de todas las presentaciones, a las autorizadas en el registro sanitario

**2.7.76. NICORETTE PARCHES 5mg/16h
NICORETTE PARCHES 10mg/16h
NICORETTE PARCHES 15mg/16h.**

Radicado: 09016824
Interesado: MC NEIL

Forma farmacéutica: Parche de liberación transdérmica
Composición: Cada parche contiene nicotina 8.3mg (con una liberación nominal de 5mg, 10mg y 15mg/16 horas)

Indicaciones: Tratamiento de la dependencia al tabaco, aliviando síntomas asociados por la supresión del acto de fumar.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquier componente del sistema, infarto reciente del miocardio, angina pectoris inestable o empeorando, angina de Prinzmetal, arritmia cardíaca severa, desórdenes dermatológicos generalizados crónicos, infarto agudo. Úsese con precaución en pacientes con úlcera duodenal y gástrica activas con enfermedad cardiovascular severa, vaso espasmo, hipertensión no controlada, disfunción hepática y/o renal severa, diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma, embarazo, lactancia. No debe ser administrado a menores de 18 años sin la recomendación de un

Página 77 de 113



médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para el producto en referencia, el cual pretende dar mayor información al paciente y está debidamente ajustado a las condiciones del registro. Se aclara que en este viene incluido en el producto desde la planta de fabricación, y es el mismo para todos los productos de la marca Nicorette® en forma de parches de liberación transdérmica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones, de todas las presentaciones, a las autorizadas en el registro sanitario

2.7.77. CITRATO DE GALIO GA-67

Radicado: 09016628

Interesado: L.M. COMERCIAL TÉCNICA LTDA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: La composición del radionúclido al momento de la calibración es de $\geq 99.89\%$ de Galio Ga 67, $\leq 0.01\%$ de Galio Ga 66 y $\leq 0.1\%$ de otros radiocontaminantes, cada uno expresado como porcentaje de la actividad total.

Indicaciones: El citrato de Galio Ga 67 Inyectable puede ser útil para demostrar la presencia de las siguientes malignidades: Enfermedades de Hodgkins, linfomas y carcinoma broncogénico. La fijación positiva de Ga 67 en ausencia de síntomas previos justifica el seguimiento como indicación de potencial de estado de enfermedad.

El citrato de Galio Ga 67 inyectable puede ser útil como ayuda para detectar algunas lesiones inflamatorias agudas.

Contraindicaciones: ninguna conocida

Advertencias: debido al contenido de alcohol bencílico, debe procederse con precaución al administrar a neonatos, particularmente a los nacidos prematuramente, y en individuos con daño en la función hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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.

2.7.78. BAYRO FORTE GEL

Radicado: 09016783

Interesado: BAYER HEALTHCARE A.G.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Principio activo: Cada 100g contiene Etofenamato 10g

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de inflamaciones producidas por traumatismo local (contusiones).

Contraindicaciones:

Bayro® Forte gel 10% no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al etofenamato, ácido flufenámico o a otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.
- Embarazo
- Niños, al no disponerse de suficientes experiencia clínica

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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 adicionar en el inserto las contraindicaciones y las advertencias de los AINEs.

2.7.79. MICOFLAVIN 500

Radicado: 09016305

Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Comprimidos



Composición: Micofelonato de mofetilo

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el trasplante de rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotransplante renal durante la fase aguda. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina, y corticosteroides. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotransplante hepático.

Contraindicaciones: Se han descrito reacciones alérgicas al producto, por consiguiente este mercado está contraindicado en pacientes hipersensibles al micofelonato de mofetilo o al ácido minofenólico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del 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 unificar las contraindicaciones precauciones y efectos adversos en todas las concentraciones

**2.7.80. DIOVAN HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN HCT COMPRIMIDOS 160/12.5 mg
DIOVAN HCT 160/25
DIOVAN HCT 320/12.5mg
DIOVAN HCT 320/25mg**

Radicado: 09016316
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película
Principios activos: Valsartán + hidroclorotiazida

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Diovan HCT está indicado para el tratamiento de la hipertensión de los pacientes cuya tensión arterial se controla satisfactoriamente con una Monoterapia. Estas asociaciones en dosis fijas deben utilizarse como tratamiento de segunda línea.

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

Embarazo, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis, anuria,



insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min), hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia asintomática

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de:

- Inserto / prospecto internacional de producto 2008-PSB / GLC-0169-s.
- Declaración sucinta 2008-PSB / GLC-0169-s.

Así como la unificación del texto de contraindicaciones así:

Hipersensibilidad al valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Diovan HCT. Embarazo. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml /min.) Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia asintomática.

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

- Inserto / prospecto internacional de producto 2008-PSB / GLC-0169-s.
- Declaración sucinta 2008-PSB / GLC-0169-s.
- La unificación del texto de contraindicaciones así:

Hipersensibilidad al valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Diovan HCT. Embarazo. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml /min.) Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia asintomática.

2.7.81. EXEDRIN® 250mg

Radicado: 09012543

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene de EXEDRIN® extra fuerte contiene ácido acetilsalicílico 250mg, paracetamol 250mg y cafeína 65mg.



Indicaciones: EXEDRIN[®] extra fuerte es para tratar la migraña. EXEDRIN[®] extra fuerte alivia temporal mente dolores leves a moderados debido a: Cefalea. Resfrío. Artritis. Dolores musculares. Sinusitis. Dolor de dientes. Espasmo premenstrual y menstrual.

Contraindicaciones: Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en la sección “que contiene EXEDRIN[®] extra fuerte”. Antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier otro analgésico / antipirético (reductor de fiebre). Uso concomitante de cualquier otro producto que contenga los activos de este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 considera que el interesado debe incluir en el inserto las contraindicaciones estipuladas para AINEs

2.8. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.8.1. ANDROCUR 100mg. TABLETAS

Expediente: 19900996
Radicado: 09009495
Fecha: 18 de febrero de 2009
Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta de 400mg contiene acetato de ciproterona 100mg.

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

Contraindicaciones y advertencias: No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamentos de primera línea, produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubina 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, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio de este caso para las sesiones de mayo de 2009

2.8.2. ANDROCUR TABLETAS.

Expediente: 48902
Radicado: 09009499
Fecha: 18 de febrero de 2009

Interesado: BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene ciproterona acetato 50mg.

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.

Advertencias: 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 medicamento de primera línea, sino como alternativo.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el estudio de este caso para las sesiones de mayo de 2009



2.8.3. XARELTO

Expediente:19998726

Radicado: 09011452

Fecha: 24 de febrero de 2009

Interesado: BAYER HEALTHCARE A.G.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación inmediata, recubiertos, redondos, biconvexos, de color rojo claro, de 6mm de diámetro, para uso por vía oral.

Principio activo: Rivaroxabán

Indicaciones: El rivaroxabán está indicado para la prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores.

Contraindicaciones: El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad al rivaroxabán o a cualquier excipiente del comprimido.

El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hemorragia hepática activa, clínicamente significativa (p. ej., hemorragia intracraneal, hemorragia digestiva).

El rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática que se asocie a coagulopatía que lleve un riesgo clínicamente relevante de hemorragia.

No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las embarazadas. Los datos en animales demuestran que el rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso de rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo.

No se dispone de datos en seres humanos en cuanto al uso del rivaroxabán en las mujeres en lactancia. Los datos en animales indican que el rivaroxabán se secreta por la leche materna. Por lo tanto, el rivaroxabán sólo debe administrarse después de interrumpir la lactancia materna.

Advertencias y precauciones:

- Medicación concomitante.
- Insuficiencia renal.



- Cirugía de fractura de cadera.
- Riesgo de hemorragia.
- Mujeres en edad fértil.
- Prolongación del intervalo QTc.
- Información sobre los excipientes.

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

2.8.4.DOLEX SINUS TABLETAS RECUBIERTAS

Expedientes: 19963142

Radicado: 09011926

Fecha: 26 de febrero de 2009

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene

Acetaminofen.....500mg

Fenilefrina Clorhidrato.....5mg

Cafeína.....25mg

Indicaciones: DOLEX SINUS tabletas recubiertas es un medicamento para el alivio de la congestión nasal asociada a Sinusitis.

Es un analgésico, antipirético y descongestionante que proporciona un efectivo alivio de los síntomas de la gripa y el resfriado común, tales como:

- Fiebre
- Malestar general
- Dolor de cabeza
- Dolor de cuerpo
- Dolor de garganta
- Dolor de senos paranasales
- Presión en senos paranasales



- Nariz tapada
- Escalofrío

Contiene acetaminofen, un analgésico-antipirético de reconocida eficacia terapéutica, fenilefrina clorhidrato un descongestionante que proporciona alivio de la congestión nasal y de la obstrucción de la rinitis y cafeína un estimulante suave del SNC.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen, o a cualquiera de sus componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo.

Advertencias y precauciones: Debe usarse con precaución en casos de hipertensión, diabetes mellitus, trastornos de la tiroides, isquemia del miocardio, arritmia cardíaca, glaucoma, retención urinaria debido a hipertrofia prostática.

Si tiene un diagnóstico previo de hepática o renal consulte a su médico antes de tomar el producto. El riesgo de sobredosis es mayor en alcohólicos con enfermedad hepática no cirrótica. El consumo excesivo de té o de café simultáneamente con este producto puede producir irritabilidad y tensión.

La velocidad de absorción del acetaminofen puede ser incrementada por la metoclopramida o domperidona y reducida por la colestiramina. El uso regular diario y prolongado de acetaminofen puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Dosis ocasionales no tiene efectos significativos.

No tome este producto por más de 10 días para el dolor o por más de 3 días para la fiebre a menos que sea indicado por un médico. Si los síntomas persisten o empeoran, o si se presentan nuevos síntomas, como edema o enrojecimiento, consulte su médico. El uso prolongado puede causar daño. En caso de hipersensibilidad debe suspenderse su uso.

No use si el sobre está roto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información actualizada para prescribir correspondiente al producto en referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora debe aclarar la condición de venta de acuerdo al grupo etario objetivo



2.8.5. AZIBAY POLVO PARA SUSPENSIÓN 600mg

Expedientes: 19994090

Radicado: 09012150

Fecha: 26 de febrero de 2009

Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión

Composición: Cada 86,7 de polvo para suspender a 100mL de solución oral contiene Azitromicina dihidrato equivalente a Azitromicina base 4,00g.

Indicaciones: Azitromicina está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de microorganismos designados en las condiciones específicas enumeradas a continuación. Las dosis recomendadas, duración de tratamiento y aplicabilidad a poblaciones de pacientes varía entre estas infecciones.

Adultos:

- Exacerbaciones agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Sinusitis bacteriana aguda debida a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Neumonía adquirida en la comunidad debida a cepas susceptibles de *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.

Nota: Azitromicina no debería ser utilizada en pacientes con neumonía quienes han sido considerados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedad moderada a severa o factores de riesgo como cualquiera de los siguientes:

1. pacientes con fibrosis quística.
2. pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente
3. pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia.
4. pacientes que requieren hospitalización
5. pacientes ancianos o débiles
6. pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).



- Faringitis /Amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes* como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento.

La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de la nasofaringe de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes*.

- Infecciones no complicadas de la piel y faneras debidas a cepas susceptibles a azitromicina de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, o *Streptococcus agalactiae*. Los abscesos usualmente requieren drenaje quirúrgico.
- Uretritis y cervicitis debidas a cepas susceptibles a azitromicina de *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*.
- Enfermedad de úlcera genital en hombres causadas por *Haemophilus ducreyi* (chancroide).

Pacientes Pediátricos:

- Otitis media aguda causada por cepas susceptibles a azitromicina de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Sinusitis bacteriana aguda (leve a moderada): la seguridad y efectividad del tratamiento de pacientes pediátricos con sinusitis aguda bacteriana debajo de los 6 meses de edad no ha sido establecida.
- Neumonía adquirida en la comunidad debido a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.

Azitromicina no debería ser utilizado en pacientes pediátricos con neumonía quienes han sido evaluados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedades de moderadas a severas o factores de riesgo tales como cualquiera de los siguientes:

1. pacientes con fibrosis quística.
2. pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente
3. pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia.
4. pacientes que requieren hospitalización
5. pacientes ancianos o débiles
6. pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).



- Faringitis /Amigdalitis causadas por Streptococcus pyogenes como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento.

La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de la nasofaringe de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes.

Contraindicaciones: Azitromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a azitromicina, o a cualquier antibiótico macrólido o ketólido.

El uso simultáneo con cisaprida, fenotiazinas, pimozida y ranolazina está contraindicado.

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

2.8.6. LOSARBAY COMPRIMIDO RECUBIERTO 50mg.

Expediente:19992900

Radicado: 09012144

Fecha: 26 de febrero de 2009

Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene losartán potásico 50mg.

Indicaciones:

Hipertensión: Losartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo diuréticos.

Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: Losartán está indicado para reducir el riesgo de derrame en pacientes con hipertensión e hipertrofia



ventricular izquierda, aunque la evidencia de este beneficio no es aplicable a pacientes de raza negra.

Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2.: Losartán está indicado para el tratamiento de la nefropatía diabética con creatinina sérica elevada y proteinuria (proporción albúmina en orina a creatinina $\geq 300\text{mg}/7\text{g}$) en pacientes con diabetes tipo 2 e historia de hipertensión. En esta población, Losartán reduce la tasa de progresión de la nefropatía según es medida por la aparición de duplicación de la creatinina sérica o de enfermedad renal en etapa terminal (necesidad de diálisis o de trasplante renal).

Contraindicaciones: Losartán está contraindicado en pacientes que sean hipersensibles al Losartán o a cualquiera de los componentes de este producto.

Losartán está contraindicado durante el embarazo.

Advertencias y precauciones:

- Morbilidad y mortalidad fetal / neonatal
- Hipotensión-pacientes con depleción de volumen
- Hipersensibilidad- Angioedema
- Función hepática limitada
- Función renal limitada
- Desbalance electrolítico
- Niños

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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 aplaza el estudio de este caso para las sesiones de mayo de 2009

2.8.7.AZIBAY TABLETAS RECUBIERTAS 500mg

Expedientes:19992902

Radicado: 09012147

Fecha: 26 de febrero de 2009

Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas



Principios activos: Cada tableta recubierta contiene azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina 500mg.

Indicaciones: Azitromicina está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de microorganismos designados en las condiciones específicas enumeradas a continuación. Las dosis recomendadas, duración de tratamiento y aplicabilidad a poblaciones de pacientes varía entre estas infecciones.

Adultos:

- Exacerbaciones agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Sinusitis bacteriana aguda debida a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Neumonía adquirida en la comunidad debida a cepas susceptibles de *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.

Nota: Azitromicina no debería ser utilizada en pacientes con neumonía quienes han sido considerados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedad moderada a severa o factores de riesgo como cualquiera de los siguientes:

7. pacientes con fibrosis quística.
8. pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente
9. pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia.
10. pacientes que requieren hospitalización
11. pacientes ancianos o débiles
12. pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

- Faringitis /Amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes* como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento.

La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de la nasofaringe de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes*.

- Infecciones no complicadas de la piel y faneras debidas a cepas susceptibles a azitromicina de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, o *Streptococcus agalactiae*. Los abscesos usualmente requieren drenaje quirúrgico.



- Uretritis y Cervicitis debidas a cepas susceptibles a azitromicina de Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae.
- Enfermedad de úlcera genital en hombres causadas por Haemophilus ducreyi (chancroide).

Pacientes pediátricos:

- Otitis media aguda causada por cepas susceptibles a azitromicina de Haemophilus influenzae. Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae.
- Sinusitis bacteriana aguda (leve a moderada): la seguridad y efectividad del tratamiento de pacientes pediátricos con sinusitis aguda bacteriana debajo de los 6 meses de edad no ha sido establecida.
- Neumonía adquirida en la comunidad debido a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Micoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes apropiados para terapia oral.

Nota: Azitromicina no debería ser utilizado en pacientes pediátricos con neumonía quienes han sido evaluados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedades de moderadas a severas o factores de riesgo tales como cualquiera de los siguientes:

1. pacientes con fibrosis quística.
2. pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente
3. pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia.
4. pacientes que requieren hospitalización
5. pacientes ancianos o débiles
6. pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

- Faringitis /Amigdalitis causadas por Streptococcus pyogenes como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento.

La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de la nasofaringe de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes.

Contraindicaciones: Azitromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a azitromicina, o a cualquier antibiótico macrólido o ketólido.



El uso simultáneo con cisaprida, fenotiazinas, pimozida y ranolazina está contraindicado.

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

**2.8.8. KEPPRA® TABLETAS 500mg. Reg. San. No. INVIMA 2003M-002928
KEPPRA® TABLETAS 1000mg. Reg. San. No. INVIMA 2003M-0002928
KEPPRA® SOLUCIÓN ORAL. Reg. San. No. INVIMA 2007M-0006885
KEPPRA® CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
100mg/mL**

Radicado: 09015836

Fecha: 11 de marzo de 2009

Interesado: GRUNENTHAL COLOMBINA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película / solución oral/ concentrado para perfusión

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 250, 500, 750 o 1000mg de levetiracetam

Solución oral: cada 1 ml contiene 100mg de levetiracetam

Concentrado para solución para perfusión: cada 1 ml contiene 100mg de levetiracetam.

No todas las formas farmacéuticas están registradas o se comercializan en todos los países.

Indicaciones: Keppra® está indicado como terapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados.

Keppra® está indicado como terapia coadyuvante o complementaria en:

- El tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 14 años de edad.



- El tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con Epilepsia Mioclonica Juvenil.
- El tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con Epilepsia Generalizada Idiopática.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en el numeral 2.1.4.3. del Acta 5 del 2008 (*“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto y el inserto y se incluye en la norma 19.9.0.0.N10., la información para prescribir debe ser traducida al español y debe unificar los grupos de edad en toda la información incluidas las del inserto, de acuerdo con las aceptadas para este producto, por el INVIMA”*), el estudio y aprobación de la información para prescribir e inserto para el producto en referencia.

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

2.8.9. DOLEX NOCHE.

Expediente: 19979769
Radicado: 09015136
Fecha: 10 de marzo de 2009
Interesado: GLAXOSMITHKLINE

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Composición: Cada tableta recubierta contiene acetaminofen 500mg, difenhidramina HCL 25mg.

Indicaciones: Dolex noche tabletas recubiertas es un medicamento asintomático del resfriado común de reconocida eficacia terapéutica, debido a la acción analgésica – antipirética del acetaminofen sumada a la acción antihistamínica de la difenhidramina HCl. Su utilidad es evidente en el control de los síntomas del resfriado común, ya que alivia.



- El dolor de cabeza.
- El dolor muscular.
- El dolor de oído.
- La fiebre.
- El goteo nasal.
- La rinitis.
- Los estornudos.

Contraindicaciones: Pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, insuficiencia cardíaca, obstrucción intestinal, enfisema, bronquitis crónica. No use con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir para el producto en referencia. hace esta solicitud teniendo en cuenta y atendiendo lo indicado en el concepto del acta 9 de 2009 numeral 2.3.6 *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la indicación de dolor visceral por cuanto la indicación principal de la asociación es para resfriado común.* Han eliminado la frase es efectivo en el alivio del dolor visceral.

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

2.8.10. ZANTAC JARABE

Expediente: 33485
Radicado: 2009013654
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Soluciones (jarabe)
Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene clorhidrato de ranitidina equivalente a ranitidina 1,5 g

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la

Página 95 de 113



fórmula. Se deben realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.8.11. ZANTAC INYECTABLE

Expediente: 19933
Radicado: 2009013657

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla por 2 mL. contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina base 50 mg.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal

Contraindicaciones y advertencias: Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis (6) años de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS40/IPI05 (30-OCT-08), 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 aprobar la información para prescribir GDS40/IPI05 (30-OCT-08), para el producto de la referencia



2.8.12. ZANTAC 300 MG TABLETAS

Expediente: 25286
Radicado: 2009013662
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de ranitidina equivalente a de ranitidina 300 mg

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula" las cuales deberán ser incluidas en las artes de material de empaque para su posterior aprobación.

Advertencias: Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia facultativa / médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el facultativo /médico lo indique. Se deben realizar ajustes en la dosificación de insuficiencia renal . Al igual que todos los medicamentos de prescripción, no suspenda o modifique el tratamiento sin orden del facultativo/ médico. No exceda la dosis prescrita.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS40/IPI05 (30-OCT-08), 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 aprobar la información para prescribir GDS40/IPI05 (30-OCT-08), para el producto de la referencia

2.8.13. ZENTEL SUSPENSION 4 %

Expediente: 224201
Radicado: 2009013649
Interesado: SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

Forma farmacéutica: Suspensión



Composición: Cada 100 ml contiene Albendazol 4g

Indicaciones: Strongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por ascaris, oxiuros, tricefalos, anquilostoma y necator americano, tratamiento de la infestación por tenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones y advertencias: El albendazol no deberá suministrarse durante el embarazo, ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de 1 año de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS21/IPI05 (02-Dic-08), 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

2.8.14. VENTILAN TABLETAS 4 mg

Expediente: 36142

Radicado: 2009014253

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene sulfato de salbutamol equivalente a salbutamol 4 mg

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe usarse para el tratamiento del aborto. No administrar a pacientes en primer trimestre del embarazo ni a lactantes. No debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS20/IPI05 (24-Jun-08) anexa una copia de 4 folios, allegada por la



interesada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para la cual solicita aprobación.

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, las cuales son confusas y contradictorias.

2.8.15.SOPHIPREN OFTENIO

Expediente: 230341

Radicado: 2008126274

Interesado: LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Composición: Cada mL contiene: 10 mg de acetato de prednisolona

Indicaciones: Tratamiento de estados inflamatorios de la cornea, conjuntiva y segmentos anteriores del globo ocular

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis ocular, infecciones oculares purulentas, infecciones micóticas o virales de la cornea o de la conjuntiva.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir pag 296, allegados por el interesado mediante escrito No 2008126274 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

2.8.16.LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 5 mg

Expediente: 215612

Radicado: 2009014246

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Forma farmacéutica: Tableta Dispersable

Composición: Cada tableta contiene Lamotrigina 5 mg

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 y advertencias: 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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la información para prescribir GDS30/IPI10(03-Dic-08), anexa una copia en 17 folios allegada por la interesada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para la cual solicita aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir GDS30/IPI10(03-Dic-08) para el producto de la referencia

2.8.17.NEMATIL 4%

Expediente: 19956513

Radicado: 2009013644

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión

Composición: Cada 100 ml de suspensión contiene albendazol 4 g.

Indicaciones: Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano, teniasis y cisticercosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el



embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos (2) años de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS21/IPI05 (02-Dic-2008), 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 aprobar la información para prescribir GDS21/IPI05 (02-Dic-2008), para el producto de la referencia

2.8.18. LAMICTAL 50 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente: 19935908

Radicado: 2009014258

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta dispersable contiene Lamotrigina 50 mg

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 y advertencias: 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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS30/IPI10 (03/Dic-08), 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 aprobar la información para prescribir GDS30/IP110 (03/Dic-08), para el producto de la referencia

2.8.19.DOLEX SINUS TABLETAS RECUBIERTAS.

Expediente: 19963142

Radicado: 2009020478

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta recubierta contiene paracetamol 500 mg, cafeína 25 mg, clorhidrato de fenilefrina 5 mg.

Indicaciones: Alivio de la congestión nasal asociada a sinusitis. Alivio de los principales síntomas de la gripa y resfriado común: fiebre, dolor de cabeza, dolor de cuerpo, dolor de garganta, dolor de senos paranasales, nariz tapada, escalofrío.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al acetaminofen y a los componentes de la fórmula. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, afecciones cardíacas severas, hipertensión, hipertiroidismo.

Advertencias: Consulte a su médico antes de tomar el producto si usted tiene un diagnóstico previo de enfermedad hepática o renal, si tiene tiroides hiperactiva, si es hipertenso o sufre de enfermedad cardíaca, si está tomando medicamentos para el corazón incluyendo beta bloqueadores, si está tomando antidepresores (inhibidores de la monoaminoxidasa-MAOS) o los ha tomado en las dos últimas semanas, si está tomando metoclopramida, domperidona o colestiramina, si está embarazada, o en periodo de lactancia, si los síntomas persisten o empeoran. El uso regular diario y prolongado del acetaminofén potencializa el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado. Dosis ocasionales no tienen efectos significativos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir VERSIÓN 04 (Febrero, 2009), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de



Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la condición de venta de acuerdo al grupo etario objetivo

2.8.20.LAMICTAL® TABLETAS DISPERSABLES 25 mg

Expediente: 215610

Radicado: 2009014254

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada tableta contiene Lamotrigina 25 mg

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 y advertencias: 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.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS30/IP110 (03-Dic-08) anexa una copia de 17 folios, allegada por la interesada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para la cual solicita aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir GDS30/IP110 (03-Dic-08), para el producto de la referencia

2.8.21. ZENTEL 400 mg TABLETAS

Expediente: 224203

Radicado: 2009013648



Interesado: SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película
Composición: Cada tableta contiene albendazol 400 mg.

Indicaciones: Estrongilodiasis, alternativa en infecciones mixtas por ascaris, oxiuros, tricocefalos, anquilostoma y necator americano. Tratamiento de la infestación por taenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus componentes. No administrar durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de un año de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS21/IPI05(02-Dic-08) anexa una copia en 3 folios (6 páginas), allegada por la interesada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para la cual solicita aprobación.

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

2.8.22.RETROVIR® JARABE

Expediente: 1984997
Radicado: 2009013664
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
D.C.

Forma farmacéutica: Jarabe
Composición: Cada 100 mL contiene zidovudina 1 g.

Indicaciones: coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA ó CAS

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la zidovudina. todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA ó CAS confirmado por laboratorio. para uso exclusivo de especialista.

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



Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS28/IPI04 (05-Ago-08) anexa una copia en 10 folios (19 páginas), allegada por la interesada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para la cual se solicita aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir GDS28/IPI04 (05-Ago-08), para el producto de la referencia

2.8.23. VENTILAN JARABE

Expediente: 45077
Radicado: 2009014251
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe
Composición: Cada 100 mL contiene salbutamol sulfato equivalente a salbutamol base 0,040 g.

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones y Advertencias: Primer trimestre de embarazo, Úsese con precaución en pacientes con hipertensión insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS20/IPI04 (24-Jun-08) anexa una copia de 4 folios, allegada por la interesada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para la cual solicita aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir GDS20/IPI04 (24-Jun-08), para el producto de la referencia

2.8.24.ZENTEL TABLETAS 200 mg.

Expediente: 224205
Radicado: 2009013646
Interesado: SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

Forma farmacéutica: Tabletas



Composición: Cada tableta contiene 200 mg de albendazol.

Indicaciones: Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano. tratamiento de la infestacion por taenias, giardiasis y neurocisticercosis.

Contraindicaciones y Advertencias: no deberá administrarse durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. no administrar a niños menores de un año de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir GDS21/IPI05 (02-DIC-08), 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

2.8.25. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLES 200 mg

Expediente: 230133

Radicado: 2009014259

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Composición: Cada tableta contiene Lamotrigina 200 mg

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 Gaustaut. "trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos"

Contraindicaciones y advertencias: 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 grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS30/IP110(03-Dic-08) anexa una copia en 17 folios, allegada por la interesada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, para la cual solicita aprobación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir GDS30/IP110(03-Dic-08), para el producto de la referencia

2.8.26. VOLIBRIS® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente: 20001582

Radicado: 2009013642

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10,00 mg de ambrisentan

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la organización mundial de la salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas HTP y retrasar el empeoramiento clínico.

Contraindicaciones y advertencias: No administrar a mujeres embarazadas porque puede causar daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la iniciación de ambrisentan. Se recomienda monitoreo mensual de la aminotransferasas moderado edema periférico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS 2.2 (22-DIC-08) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Teniendo en cuenta que el registro no está aprobado por lo tanto las indicaciones y contraindicaciones tienen que ser las mismas que se aprobarán en el registro.

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 y advertencias la hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes



2.8.27. VOLIBRIS 5 M.G.

Expediente: 20001583
Radicado: 2009013639
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas
Composición: Cada tableta contiene 5 mg de Ambrisentan.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la Organización Mundial de la Salud como clase II y III para mejorar la capacidad de realizar ejercicio, disminuir los síntomas de la HTP y retardar el empeoramiento clínico

Contraindicaciones y advertencias: No administrar a mujeres embarazadas porque puede causar daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la iniciación de ambrisentan. Se recomienda monitoreo mensual de la aminotransferasas moderado edema periférico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información par prescribir, allegados por el interesado mediante escrito 2009013639 radicado 10/02/2009 bajo el número de la referencia. Se aclara que en la base de datos no existe información sobre indicaciones ni contraindicaciones, por tal motivo no se relacionan en la consulta.

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 y advertencias: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes

2.8.28. JANUMET® (Sitagliptina / Metformina)

Expedientes: 19980567/19992192/19980565
Radicado: 09016800
Fecha: 13 de marzo de 2009
Interesado: MERCK SHARP & DOHME



Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas
Principio activo: sitagliptina / metformina

Indicaciones: Se adicionó en base a los resultados arrojados por el estudio P036, la indicación de primera línea para JANUMET® (sitagliptina / metformina), quedando de la siguiente manera:

JANUMET está indicado como terapia inicial en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico cuando la dieta y en ejercicio no proveen un adecuado control glucémico.

Los resultados del estudio P035 permiten determinar la indicación de JANUMET como parte de la terapia de triple combinación con una sulfonilúrea, así:

JANUMET® está indicado como parte de una terapia de triple combinación con una sulfonilúrea (ej. Terapia de triple combinación) como un complemento de la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlados con cualquiera de los dos o de los tres agentes siguientes: metformina, sitagliptina o una sulfonilúrea.

Finalmente la indicación de JANUMET como, parte de la terapia de triple combinación con un agonista PPAR γ , está sustentada en el estudio P052, de la manera siguiente:

JANUMET está indicado como parte de una terapia de triple combinación con agonista PPAR γ (p.e. tiazolidindionas) como complemento a la dieta y el ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlado con dos de los tres agentes: metformina, sitagliptina o un agonista PPAR γ .

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

Los cambios que Merck Sharp & Dohme ha recomendado para ser implementados tanto en la circular del producto para médicos (Información para Prescribir) como en la información dirigida al paciente (inserto) del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la Información para prescribir ni el inserto por cuanto el producto no debe considerarse como terapia inicial y menos en diabetes mellitus en



donde la terapia debe ser escalonada partiendo de la monoterapia a diferentes combinaciones. Por esto mismo esta asociación debe mantenerse como alternativa al tratamiento inicial

2.8.29. ZYRTEC® / ZYRTEC® JARABE / ZYRTEC® 10mg TABLETAS

Radicado: 09016748

Fecha: 13 de marzo de 2009

Interesado: GRÜNENTHAL COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película / solución oral / gotas orales en solución

Principio activo:

- Cetirizina diclorhidrato 10mg por tableta cubierta con película.
- Cetirizina diclorhidrato 1mg/ml, solución oral
- Cetirizina diclorhidrato 10mg/ml, gotas orales en solución

Indicaciones: Antihistamínico

En adultos y niños de 1 año en adelante:

- La cetirizina está indicada para el alivio de síntomas nasales de rinitis alérgica estacional y perenne como por ejemplo rinorrea, prurito nasal y estornudo, así como síntomas no nasales asociados con conjuntivitis.
- La cetirizina está indicada en varios tipos de prurito y urticaria que incluyen la urticaria idiopática crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en atención al concepto emitido en el numeral 2.1.13 del Acta 38 del 2008, estudio y aprobación de la información para prescribir del producto en referencia.

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

Página 110 de 113



2.8.30. AZIBAY POLVO PARA SUSPENSIÓN 900mg

Expedientes:19992901

Radicado: 09012142

Interesado: BAYER HEALTH CARE A.G

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Composición: Cada 86,7 g de polvo para reconstituir a 100mL contiene azitromicina dihidrato equivalente a azitromicina 4 g.

Indicaciones: Azibay[®] está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de microorganismos designados en las condiciones específicas enumeradas a continuación. Las dosis recomendadas, duración del tratamiento y aplicabilidad a poblaciones de pacientes varía entre estas infecciones.

Adultos:

- Exacerbaciones agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Sinusitis bacteriana aguda debida a cepas susceptibles de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Neumonía adquirida en la comunidad debida a cepas susceptibles de *Clamidia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.

Nota: azitromicina no debería ser utilizada en pacientes con neumonía quienes han sido considerados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedad moderada a severa o factores de riesgo como cualquiera de los siguientes: pacientes con fibrosis quística, pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente, pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia, pacientes que requieren hospitalización, pacientes ancianos o débiles, pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

- Faringitis /amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan



utilizar la primera línea de tratamiento. La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* en la nasofaringe.

- Infecciones no complicadas de la piel y faneras debidas a cepas susceptibles a azitromicina de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, o *Streptococcus agalactiae*. Los abscesos usualmente requieren drenaje quirúrgico.
- Uretritis y cervicitis debidas a cepas susceptibles a azitromicina de *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae*.
- Enfermedad de úlcera genital en hombres, causada por *Haemophilus ducreyi* (chancroide).

Pacientes pediátricos:

- Otitis media causada por cepas susceptibles a azitromicina de *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*.
- Sinusitis bacteriana aguda (leve a moderada): la seguridad y efectividad del tratamiento de pacientes pediátricos con sinusitis aguda bacteriana debajo de los 6 meses de edad no ha sido establecida.
- Neumonía adquirida en la comunidad debido a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.

Nota: azitromicina no debería ser utilizada en pacientes pediátricos con neumonía quienes han sido evaluados como inapropiados para terapia oral debido a enfermedades de moderadas a severas o factores de riesgo tales como cualquiera de los siguientes: pacientes con fibrosis quística, pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente, pacientes en quienes se sabe o se sospecha bacteremia, pacientes que requieren hospitalización, pacientes con significativos problemas subyacentes de salud que puedan comprometer su habilidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional).

- Faringitis /amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* como alternativa a la primera línea de tratamiento en individuos que no puedan utilizar la primera línea de tratamiento. La azitromicina es frecuentemente efectiva en la erradicación de cepas susceptibles de *Streptococcus pyogenes* en la nasofaringe.



Contraindicaciones: Azibay® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a azitromicina, eritromicina, o a cualquier antibiótico macrólido o ketólido. El uso simultáneo con cisaprida, fenotiazinas, pimozida y ranolazina está contraindicado.

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

Siendo las 14:00 horas del 27 de abril de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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