



SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA

ACTA No. 34

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

21 de julio de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.11. INSERTOS

2.12. 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

2.11. INSERTOS



2.11.1. ENOXAPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20,40,60 Y 80mg

Radicado : 09050109
Interesado : Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principio activo: Enoxaparina sódica

Indicaciones: *Profilaxis de trombosis profunda*- Enoxaparina está indicado para prevenir la trombosis venosa profunda (TVP), y para reducir el riesgo de embolismo pulmonar luego de la cirugía de reposición de cadera o rodilla. Además luego de la cirugía de restitución de rodilla, enoxaparina está indicado para ampliar la profilaxis después de la hospitalización.

Enoxaparina está también indicado para prevenir la TVP y reducir el riesgo de embolismo en pacientes sometidos a cirugía de abdomen en quienes se incrementa el riesgo de complicaciones tromboembólicas.

Pacientes de alto riesgo incluyen obesos, mayores de 40 años de edad, sometidos a cirugía bajo anestesia general con duración mayor a 30 minutos, o pacientes que tienen un factor de riesgo adicional, tal como un tumor o antecedentes de TVP o embolismo pulmonar.

Enoxaparina está indicado para prevenir TVP en pacientes con riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a la movilidad severamente restringida durante una enfermedad aguda.

Enoxaparina ha demostrado ser tan efectiva como la heparina no fraccionada en prevención de trombosis venosa profunda y está indicado luego de los procedimientos quirúrgicos generales, incluso ginecológicos urológicos y cirugía colorrectal, que dejan pacientes inmovilizados.

Tratamiento de trombosis venosa profunda -Enoxaparina está indicada para el tratamiento hospitalario de trombosis venosa profunda aguda con y sin embolismo pulmonar, y tratamiento de pacientes no internados por trombosis venosa profunda aguda sin embolismo pulmonar, cuando ambos se administran en conjunción con warfarina sódica.

Profilaxis de trombosis arterial coronaria aguda – Enoxaparina está indicada para prevenir las complicaciones isquémicas asociadas con angina inestable e infarto al miocardio de la onda no Q, cuando se administra concurrentemente con ácido acetil salicílico.

Tratamiento de angina inestable infarto miocárdico de onda no Q. Enoxaparina está indicado para el tratamiento de angina inestable e infarto concomitantes



(especialmente advertir de medicaciones antiplaquetarias). Deberían ser considerados a monitorear pacientes ancianos con miocárdico de onda no Q, concurrentemente con ácido acetil salicílico.

Contraindicaciones: Las siguientes consideraciones / contraindicaciones que se incluyen con la enoxaparina han sido seleccionadas basándose en su potencial de significación clínica: Excepto bajo circunstancias especiales, esta medicación no debería ser usada cuando se presenten los siguientes problemas médicos: Amenaza de aborto o aneurisma cerebral o aorta disecante, excepto en conjunción con cirugía correctiva o sospecha confirmada hemorragia cerebro vascular (se incrementa el riesgo de hemorragia no controlada). Hemorragia activa no controlada. Hipertensión severa no controlada (se incrementa el riesgo de hemorragia cerebral). Shock séptico, trombocitopenia severa inducida por enoxaparina o heparina, pasados varios meses (con riesgo de recurrencia, que puede causar resistencia a enoxaparina o heparina, pasados varios meses (con riesgo de recurrencia que puede causar resistencia a enoxaparina y causar nuevas complicaciones tromboembólicas). Debería considerarse la relación riesgo/beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos. Anestesia epidural o espinal, cualquier procedimiento médico o dental en la que esté presente el riesgo de sangrado o hemorragia como: (riesgo de hematoma espinal o epidural, el cual puede resultar en una parálisis prolongada o permanente; este riesgo es incrementado con el uso de indwelling catéteres epidurales o por el uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasis, como los AINE's, inhibidores plaquetarios, u otros anticoagulantes: el riesgo también puede ser incrementado por punción espinal o epidural traumática o repetida). Anestesia epidural o espinal. Discrasias sanguíneas hemorrágicas, especialmente trombocitopenia, hemofilia o enfermedad de Von Willebrand u otra tendencia hemorrágica. Alumbramiento reciente. Diabetes severa. Endocarditis bacteriana aguda o sub-aguda. Antecedentes de ulceración gastrointestinal. Uso de dispositivos anticonceptivos intrauterinos. Neurocirugía o cirugía oftálmica reciente o contemplada. Efusión pericárdica o pericarditis. Terapia de radiación reciente. Deterioro leve o moderada de la función renal. Deterioro severo de la función renal. Retinopatía diabética o hemorrágica. Recientes punción espinal. Trauma severo, específicamente a nivel de Sistema Nervioso Central. Tuberculosis activa. Ulceración u otras lesiones activas de los tractos gastrointestinal, respiratorio o urinario. Vasculitis severa.

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 la posología en miligramos para



los ítems de dosis y vía de administración y precisar la equivalencia entre miligramos (mg) y unidades internacionales (UI)

2.11.2. HIERRO SACARATO SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 09051214
Interesado : Muñoz & Rivera Asesoría Ltda.

Forma farmacéutica: solución inyectable

Composición: Cada ampolla de 5ml contiene:

Hierro Sacarato equivalente a Hierro elemental	100mg
Agua para inyección	c.s.p.

Indicaciones: Tratamiento de anemia por deficiencia de hierro, inducido por hemodiálisis. Hierro sacarato está indicado para el tratamiento de anemia por deficiencia de hierro en pacientes al experimentar hemodiálisis crónica, quienes están recibiendo terapia suplementaria de eritropoyetina.

Contraindicaciones: Excepto bajo circunstancias especiales, esta medicación no debería ser usada cuando existan los siguientes problemas médicos:

Hemocromatosis o Hemosiderosis
(La sobrecarga existente de hierro puede ser aumentada)

Otras condiciones anémicas, a menos que sea acompañado por deficiencia de hierro.
(Algunas condiciones, como anemia hemolítica o talasemia, pueden causar exceso de almacenamiento de hierro).

Hipersensibilidad al hierro o cualquier componente de suplemento de hierro.

Sobrecarga de hierro (no debería ser administrado en pacientes con estas condiciones).

Otras condiciones anémicas, a menos que estén acompañados por deficiencia de hierro (algunas condiciones como anemia hemolítica o talasemia, pueden causar exceso de almacenamiento de hierro)

Porfiria cutánea tardía
(Puede ser causada por acumulación hepática de hierro, como una sobrecarga de hierro).



Debe considerarse la relación riesgo/beneficio cuando existan los siguientes problemas médicos:

Alcoholismo activo o en remisión (el alcohol puede incrementar la absorción y almacenamiento hepático de hierro e incrementar la toxicidad del hierro).

Alergia o asma.

(Riesgo incrementado de reacciones de hipersensibilidad)

Hepatitis o deterioro de la función hepática o enfermedad infecciosa renal aguda.

(Puede causar acumulación de hierro)

Artritis reumatoidea

(Exacerbación aguda del dolor articular e hinchazón seguida de la administración intravenosa de hierro sacarato)

Es recomendable la precaución también en pacientes que reciben repetidas transfusiones sanguíneas, debido a la adición de alto contenido de hierro eritrocítico que puede producir una sobrecarga de hierro.

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

2.11.3. ORGALUTRAN® 0,25mg/0,5ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 09051290

Interesado : Organon Schering Plough S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Ganilerix

Indicaciones: Orgalutran se utiliza para prevenir un efecto prematuro de la hormona LH durante la estimulación ovárica controlada en técnicas de reproducción asistida (TRA).

En los ensayos clínicos se utilizó Orgalutran con hormona estimulante del folículo (FSH) recombinante.



Contraindicaciones: No usar Orgalutran

- Si es alérgico (hipersensible) a ganirelix o a cualquiera de los demás componentes de Orgalutran.
- Si es alérgico (hipersensible) a la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) o a sus análogos.
- Si padece una enfermedad grave o moderada del riñón o del hígado.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la modificación del inserto del producto en referencia, en el cual fue modificada la redacción sin alterar su contenido básico, con el fin de que la paciente tenga una mejor comprensión del texto que permita la utilización adecuada del medicamento.

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

2.11.4. TETANOL® PUR

Radicado : 09051348
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Composición: Una dosis de vacuna (0.5mL de suspensión) contiene:

- Toxoide tetánico, absorbido no menos de 40 UI.
- Hidróxido de aluminio
- Formaldehído <0.001mg, sales, agua para inyección

Indicaciones:

- Inmunización activa contra el tétanos para infantes de dos meses de edad o más, niños, adolescentes o adultos.
- Profilaxis de tétanos en caso de lesiones.

Contraindicaciones:



- Personas con trastornos agudos que requieren tratamiento no deberán recibir vacunación hasta al menos dos semanas después de una recuperación completa (excepción: inmunización pos exposición).
- Inmunización con toxoide tetánico absorbido deberá en principio ser evitada en casos donde una inyección antitetánica previa causó trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas.
- Si las complicaciones surgen después de la inmunización, esto deberá ser considerado una contraindicación para inmunizaciones posteriores con la misma vacuna, hasta que las causas de las complicaciones hayan sido clarificadas.
- En caso de lesión, existen solamente pocas contraindicaciones absolutas para el toxoide tetánico absorbido (conocido, reacciones alérgicas severas a uno de los ingredientes de la vacuna, particularmente acompañando a reacciones no restringidas al sitio de la inyección). En estos casos la inmunoglobulina tetánica deberá ser administrada sola a dos dosis de 250UI a un intervalo de 4 semanas.

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, debido a modificaciones menores con respecto al anterior, 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 del producto de la referencia

2.11.5. SEVORANE

Radicado : 09051298

Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Líquido anestésico inhalatorio/solución anestésica inhalatoria

Principio activo: Sevoflurano

Indicaciones: anestésico general

Contraindicaciones: El sevoflurano no debe ser utilizado en pacientes con



sensibilidad conocida a sevoflurano, o a otros agentes halogenados o con susceptibilidad genética sospechada o conocida a la hipertermia maligna.

Sevoflurano no debe ser utilizado en pacientes que vayan a ser sometidos a procedimientos odontológicos extrahospitalarios.

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

2.11.6. ACETATO DE LEUPROLIDA SANDOZ® 3.75 INYECTABLE LIOFILIZADO / ACETATO DE LEUPROLIDA SANDOZ® 7.5mg INYECTABLE LIOFILIZADO

Radicado : 09052044
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Acetato de leuprolida

Indicaciones:

- Tratamiento de anemia debido a leiomiomas uterinos: la leuprolida administrada junto a un tratamiento con suplemento de hierro, está indicada para la mejora hematológica, previa a cirugías, de pacientes con anemia causadas por leiomiomas uterinos (fibromas). Debido a que algunas pacientes responden solo a la terapia con suplementos de hierro, antes de iniciar la terapia con leuprolida debe considerarse un periodo de prueba de 1 mes de tratamiento con hierro. Si la respuesta al tratamiento suplemento de hierro es inadecuada debe agregarse al tratamiento la leuprolida.
- Tratamiento del carcinoma de próstata: la leuprolida está indicada para el tratamiento paliativo de cáncer de próstata avanzado, especialmente como una alternativa de la orquiectomía o de la administración de estrógeno.
- Tratamiento de endometriosis: la leuprolida está indicada para el manejo de endometriosis, incluyendo alivio del dolor y reducción de las lesiones endometrióticas.
- Tratamiento de la pubertad precoz central: la leuprolida está indicada para el



tratamiento de la pubertad precoz central (PPC idiopática o neurogénica) en niños con comienzo de características sexuales secundarias antes de los 8 años en las niñas y antes de los nueve en los niños. Antes de la iniciación de la terapia con leuprolida, el diagnóstico clínico debe ser confirmado por una respuesta prepubertal a una prueba de estimulación a gonadorelina y por la edad ósea que está avanzada por lo menos un (1) año respecto de la edad cronológica. El diagnóstico de PPC debería ser confirmado antes de la iniciación del tratamiento con leuprolida por la medida de esteroides sexuales séricos, medida, peso y niveles de gonadotropina basal y por la respuesta a las pruebas de estimulación a gonadotropina, imágenes diagnósticas de cerebro (incluyendo pituitaria e hipotálamo) y realización de exámenes ultrasónicos pélvicos.

Ante de comenzar el tratamiento con leuprolida para PPC, es especialmente importante confirmar que el paciente está dispuesto a cumplir con los requerimientos de dosis y la frecuencia de monitoreo requerida por el médico durante las primeras 6 a 8 semanas de tratamiento para asegurar que la supresión de la función pituitaria gonadal es rápida.

- Tratamiento del cáncer de mama metastásico hormonodependiente en la mujer premenopáusica cuando necesite una supresión de la función ovárica.

Contraindicaciones: las siguientes contraindicaciones/ problemas médicos han sido seleccionadas en base a su potencial de significancia clínica.

Se debe tener en cuenta la relación de riesgo / beneficio cuando existen los siguientes problemas médicos:

Sensibilidad a gonadorelina (hormona sintética liberadora de gonadotropina (GnRH), análogos de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH) tales como busarelina, goserelina, histrelina, leuprolida y nafarelina.

Para tratamientos de endometriosis o de anemia debido a leiomiomas uterinos:

Condiciones causantes de disminución en la densidad ósea, antecedentes personales o familiares de osteoporosis: en las mujeres tratadas con leuprolida, se puede producir pérdida de la densidad mineral ósea inducida por hipoestrogenismo y puede ser irreversible los principales riesgos incluyen alcoholismo crónico y/o abuso de tabaco, antecedentes familiares de osteoporosis severa y uso crónico de medicamentos con anticonvulsivos o corticoesteroides, que disminuyen la densidad mineral ósea, la leuprolida debería ser usada con precaución en estos pacientes.

Hemorragia uterina, anormal no diagnosticada: el uso de leuprolida puede retardar el diagnóstico.

Para tratamiento de carcinoma prostático:



Obstrucción del tracto urinario o antecedentes: la obstrucción del tracto urinario existente, debería ser tratada antes de comenzar con el tratamiento de leuprolida, debido al incremento inicial en las concentraciones de testosterona sérica, se recomienda un estrecho monitoreo durante los primeros meses de tratamiento, puede ser necesaria la caterización.

Metástasis vertebral: empeoramiento de los síntomas durante las primeras semanas de terapia con leuprolida, con riesgo de problemas neurológicos, incluyendo parálisis.

Para tratamiento de cáncer de mama metastásico:

Es indispensable verificar la ausencia de embarazo.

Se aconseja como todos los otros análogos GnRH, vigilar los pacientes que presentan un estado osteoporósico en el tratamiento prolongado.

En las pacientes que presentan un cáncer de mama, como los otros análogos GnRH, puede haber un aumento posible y transitorio, al inicio del tratamiento, de signos y síntomas que deben ser tratados de manera sintomática.

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.

Es de anotar que la novedad consiste en la inclusión de leyendas específicas de indicaciones y posología, aplicables a la República de Venezuela y no a la República de Colombia. Lo anterior puesto que se trata de un inserto armonizado para varios países de 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

2.11.7. IRINOTECAN CLORHIDRATO TRIHIDRATO SANDOZ® 100mg INYECTABLE ENDOVENOSO

Radicado : 09052053
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Principio activo: Irinotecan clorhidrato trihidrato



Indicaciones: Irinotecan 100mg está indicado en el tratamiento de cánceres colorrectales metastásicos que hubieran progresado o presentado recurrencia después de un tratamiento previo efectuado según las modalidades usuales que incluyen 5-fluorouracilo.

Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico como monoterapia o en combinación con fluorouracilo.

Contraindicaciones: Pacientes afectados de enfermedad inflamatoria intestinal crónica y/o con oclusión intestinal.

Pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad severa al clorhidrato de irinotecan o alguno de los componentes de la fórmula. Embarazo. Lactancia.

Pacientes con bilirrubinemia 1,5 veces sobre el límite superior normal

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

2.11.8. SAYANA

Radicado : 09053294
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección
Principio activo: Acetato de medroxiprogesterona

Indicaciones: Anticonceptivo

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 eliminar del inserto la posibilidad de que profesional diferente al médico pueda prescribir el producto de la referencia.



2.11.9. SEVOFLURANO

Radicado : 09054637
Interesado : Laboratorio Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Líquido anestésico para inhalación
Principio activo: Sevoflurano

Indicaciones: Sevoflurano (Sevoflurano USP) está indicado como agente inhalado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general en pacientes adultos y pediátricos para cirugía de pacientes hospitalizados y ambulatorios.

Contraindicaciones: Sevoflurano USP no debe usarse en pacientes en los cuales la anestesia general está contraindicada. Sevoflurano USP también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos halogenados y en pacientes con sensibilidad conocida o genética a la hipertermia maligna. La anestesia con Sevoflurano USP podría ocasionar un estado hipermetabólico del músculo esquelético en individuos susceptibles de mayor demanda de oxígeno y al síndrome clínico conocido como hipertermia maligna. En estudios clínicos se informó un caso de hipertermia. En el modelo genético en cerdos, Sevoflurano USP causa hipertermia maligna. En este caso administrar la droga específica para el tratamiento de este síndrome (dantroleno sódico) además de las medidas inespecíficas y necesarias de soporte vital.

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

2.11.10. INHIBLOCK (SOLUCIÓN ORAL) CICLOSPORINA 100mg/mL

Radicado : 09054733
Interesado : BCN Medical S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral
Principio activo: Ciclosporina

Indicaciones:

Trasplante de órganos sólidos: Prevención del rechazo de injerto en trasplantes

Página 12 de 57



alotógenicos de hígado, riñón, corazón, combinación corazón pulmón y páncreas. Tratamiento del rechazo de trasplantes en pacientes que reciban otros agentes inmunosupresores.

Trasplante de médula ósea: Prevención de enfermedad de rechazo del injerto por el huésped (GVHD) luego del trasplante de médula ósea. Tratamiento de enfermedad de rechazo del injerto por el huésped (GVHD).

Indicaciones diferentes del trasplante asociadas a enfermedades de origen autoinmune: uveítis de Behcet, con ataques inflamatorios repetidos que involucren la retina, psoriasis severa en pacientes en quienes la terapia convencional no es aprobada o fracasa, artritis reumatoide donde los agentes antirreumáticos de baja acción, son eficaces, síndrome nefrótico, dermatitis atópica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la ciclosporina, o a cualquiera de sus excipientes. Embarazo y lactancia. Pacientes con enfermedades autoinmunes con alteración de la función renal o hipertensión no controlada. Pacientes con susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas. Pacientes con psoriasis concomitante con alteración de la función renal, que está recibiendo otros inmunosupresores, PUVA, UVB, coaltar y radioterapia.

INHIBLOCK® solución oral contiene 12,0% de etanol en volumen (alcohol); es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

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

2.11.11. MEGESTRON®

Radicado : 09053655
Expediente : 19952889
Interesado : ORGANON (SCHERING PLOUGH)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.
Principios activos: Acetato de medroxiprogesterona 150mg/mL

Indicaciones: Está indicado para anticoncepción, cuando otros anticonceptivos no son adecuados.



Contraindicaciones:

- Tromboembolismo venoso activo.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática en la medida en que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Patología mamaria o sospecha de la misma.
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad conocida al acetato de medroxiprogesterona o a cualquiera de los demás componentes.

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

2.11.12. RADICADO 09056190

Fecha : 08/06/2009
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Comprimidos
Principio activo: Micofelonato de mofetilo

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 19 de 2009 numeral 2.7.79 para el producto MICOFLAVIN: *“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”*

Respuesta: Se ha adicionado un párrafo unificando las contraindicaciones, precauciones y efectos adversos en la concentración aprobada.

Contraindicaciones.

1. Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico.
2. Niños.
3. Embarazo.
4. Lactancia.
5. Realizar controles periódicos con el objeto de detectar una posible neutropenia.



6. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo.
7. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica grave.
8. no administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

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.

2.11.13. RADICADO 09056209

Fecha : 08/06/2009
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.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en el Acta No. 19 de 2009 para el producto ERITROPOYETINA ICLOS 2000UI/mL 4000 UI/mL y 10000UI/mL.:

El interesado, allega inserto corregido con las indicaciones autorizadas en el registro sanitario. Las mismas son: *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.*

Cabe anotar que en vista de que es un inserto homologado en todos los países, se mantienen las indicaciones aprobadas por la FDA para estos productos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta 19 de 2009, numeral 2.7.63: “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”

En particular no se acepta la indicación de tratamiento para pacientes infectados con el virus de VIH y tratados con zidovudina y reducción de la transfusión sanguínea alogénica en pacientes quirúrgicos

2.11.14. ELUMATIC III

Radicado : 09050621
Fecha : 19/05/2009
Interesado : Arias Fajardo Abogados Ltda.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada contenedor contiene:

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto con su respectiva traducción al español en respuesta al concepto emitido en Acta No. 19 de 2009, numeral 2.7.5.

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

2.11.15. BERODUAL

Radicado : 09052879
Fecha : 27/05/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inhalar.

Composición: Cada 100mL contiene fenoterol bromhidrato 50,00mg ipratropio bromuro 25,00mg.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 14, numeral 2.1.33.



“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 aclarar la recomendación sobre uso permanente del producto, teniendo en cuenta los potenciales riesgos por el uso continuo del mismo”

Al respecto se confirma que se ha limitado la palabra PERMANENTE que se usaba en el inserto para describir el régimen posológico a emplear en los tratamientos que requieran más de una administración de BERODUAL solución para inhalar. Igualmente se ha reescrito el apartado de precauciones y advertencias especiales del inserto para clarificar que es preferible usar BERODUAL por necesidad y no esquemas regulares y que cuando definitivamente se requieran estos últimos esquemas es el médico tratante quien debe hacer los ajustes respectivos de acuerdo a su reevaluación de cada caso en particular.

De igual modo se solicita la aprobación del inserto para el producto en referencia, dado lo anterior.

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

2.11.16. ERBITUX®

Radicado : 09056928
Fecha : 09/06/2009.
Interesado : MERCK S.A.

Forma farmacéutica: Solución para infusión.

Composición: Cada mL de solución para infusión contiene 5 mg de Cetuximab

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del Acta No. 17 de 2009 numeral 2.1.7.9 en el sentido de que se pronuncien de la aprobación del inserto con la nuevas indicaciones (anexo) el cual fue solicitado con número de radicado 2009026921.

Indicaciones aprobadas: tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFr), y con gen KRAS del tipo salvaje o nativo. En combinación con



quimioterapia, como agente único en pacientes que han fracasado a la terapia basada en Oxaliplatino e Irinotecan y que son intolerantes al Irinotecan. Erbitux® está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer escamocelular de cabeza y cuello

- En combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada,
- En combinación hasta con 6 ciclos de quimioterapia basada en platinos, seguida por cetuximab como terapia de mantenimiento hasta progresión de la enfermedad, en pacientes con enfermedad metastásica y/o recurrente (conforme al concepto emitido por Comisión Revisora que recomienda aceptarlas en el Acta No. 17 de 2009 numeral 2.1.7.9).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Síntomas parecidos a los del asma, por ejemplo gran dificultad para respirar, ronquera y dificultad para hablar. Erupción cutánea de ronchas. Puede presentar efectos adversos relacionados con la perfusión. No ha sido estudiado en pacientes con función renal anormal, ni con trastornos de sangre ni en niños.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el Acta No. 17 de 2009, numeral 2.1.7.9.

Indicaciones: tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFr), y con gen KRAS del tipo salvaje o nativo. En combinación con quimioterapia, como agente único en pacientes que han fracasado a la terapia basada en Oxaliplatino e Irinotecan y que son intolerantes al Irinotecan. Erbitux® está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer escamocelular de cabeza y cuello

- En combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada,
- En combinación hasta con 6 ciclos de quimioterapia basada en platinos, seguida por cetuximab como terapia de mantenimiento hasta progresión de la enfermedad, en pacientes con enfermedad metastásica y/o recurrente (conforme al concepto emitido por Comisión Revisora que recomienda aceptarlas en el acta 17 de 2009 numeral 2.1.7.9).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo y lactancia. Síntomas parecidos a los del asma, por ejemplo gran dificultad para respirar, ronquera y dificultad para hablar. Erupción cutánea de ronchas. Puede presentar efectos adversos relacionados con



la perfusión. No ha sido estudiado en pacientes con función renal anormal, ni con trastornos de sangre ni en niños.

**2.11.17. ECLOSYNT AEROSOL BECLOMETASONA DIPROPIONATO
50mcg/DOSIS**

Radicado : 09055793
Interesado : BCN Medical S.A.

Forma farmacéutica: Aerosol
Principios activos: Beclometasona Dipropionato 50 mcg/dosis

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

2.11.18. SINAC GEL

Radicado : 09054164
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Forma farmacéutica: Gel

Principios activos: Clindamicina gel 1% + peróxido de benzoílo gel 5%

Indicaciones: Sinac Gel (Clindamicina gel 1% + peróxido de benzoílo gel 5%) está indicado en el tratamiento tópico del acné vulgar inflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula o a la lincomicina. No utilizar durante el embarazo o la lactancia. No se ha establecido la seguridad y eficacia de esta combinación en niños menores de 12 años. Se debe hacer un balance riesgo-beneficio cuando existen los siguientes problemas médicos. Colitis asociada a antibióticos, colitis ulcerativa, enteritis regional, dermatitis seborreica o eccema.

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

2.11.19. FLUCONAZOL INYECTABLE

Radicado : 09057523
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Principio activo: Fluconazol

Indicaciones:

La inyección de fluconazol es indicada para el tratamiento de.

1. Candidiasis orofaríngea y esofágica. En estudios abiertos no comparativos realizados en un número relativamente reducido de pacientes, el fluconazol demostró ser efectivo para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, peritonitis e infecciones sistémicas ocasionadas por *Cándida*, incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y neumonía.
2. Meningitis criptococal. Antes de recetar fluconazol a pacientes de SIDA con meningitis criptococal, consulte la sección sobre ESTUDIOS CLÍNICOS. No se han realizado estudios en los que se compare el fluconazol con la anfotericina B en pacientes no infectados con el virus del VIH.

Profilaxis: La inyección de fluconazol también es indicada para disminuir la incidencia de candidiasis en pacientes que van a ser sometidos un trasplante de médula ósea y que estén recibiendo radioterapia y/o quimioterapia citotóxica.

Antes del tratamiento, se deben obtener muestras para cultivos micóticos y otros estudios de laboratorio relevantes (serología, hispatología) con el fin de aislar e identificar los organismos causantes. Se puede iniciar el tratamiento antes de conocer los resultados de los cultivos y de los otros estudios de laboratorio. Sin embargo, tan pronto se tengan los resultados, el tratamiento anti-infeccioso debe ser ajustado de manera acorde.

Contraindicaciones: El fluconazol en inyección está contraindicado en pacientes que hayan presentado hipersensibilidad al fluconazol o a cualquiera de sus excipientes. No se cuenta con información sobre hipersensibilidad cruzada entre el fluconazol y otros agentes antimicóticos de azoles. Se debe tener precaución al recetar fluconazol en inyección a pacientes que presenten hipersensibilidad a otros azoles. La administración simultánea de terfenadina



está contraindicada en pacientes que reciban fluconazol en inyección en varias dosis de 400 mg o más con base en los resultados de un estudio de interacción con dosis múltiples. La administración concomitante de cisapride está contraindicada en pacientes a los cuales se está administrando fluconazol en inyección.

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.

2.11.20. TEMODAL® IV

Radicado : 09058210
Interesado : Schering Plough S.A.

Forma farmacéutica: Solución para infusión
Principio activo: Temozolomida

Indicaciones:

Temodal® IV es un agente antitumoral.

Temodal® IV se utiliza para el tratamiento de pacientes con formas específicas de tumores cerebrales:

- Glioblastoma multiforme de diagnóstico reciente. Temodal IV se utiliza inicialmente junto con radioterapia (fase concomitante del tratamiento) y después sólo (fase monoterapia del tratamiento).
- Gliomas malignos, como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. El Temodal® IV es utilizado en estos tumores si reaparecen o empeoran después del tratamiento estándar.

Contraindicaciones: No utilice Temodal® IV:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la temozolomida o a cualquiera de los otros componentes de Temodal® IV.
- Si usted ha presentado alguna reacción alérgica a la dacarbacina (un medicamento anticanceroso, algunas veces llamado DITIC). Los signos de reacción alérgica incluyen sensación de comezón, dificultad para respirar o



sibilancias, edema de la cara, labios, lengua o garganta.

- Si se presenta disminución severa de algunos tipos de células sanguíneas (mielosupresión), tales como glóbulos blancos y las plaquetas. Estas células sanguíneas son importantes para combatir la infección y para la coagulación sanguínea apropiada. Su médico revisará sus exámenes de sangre para asegurarse de que usted tenga suficientes de estas células antes de que comience el tratamiento.

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

2.11.21. SACRUSYT Aerosol

Radicado : 09055787
Fecha : 05/06/2009
Interesado : BCN MEDICAL S.A.
Expediente : 19992498

Forma farmacéutica: Aerosol
Composición: Salbutamol 100µg / dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto para el producto de la referencia. (*instrucciones de uso*)

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

2.11.22. ECLOSYNT - NAS AEROSOL

Radicado : 09055789
Fecha : 05/06/2009
Expediente : 19992495
Interesado : BCN MEDICAL S.A.



Forma farmacéutica: Aerosol nasal.

Composición: Beclometasona Dipropionato 50µg / dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto para el producto de la referencia. (*instrucciones de uso*)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el inserto (instructivo de uso) no corresponde al producto en presentación aerosol nasal sino a inhalador, por lo tanto el interesado debe modificar el instructivo

2.11.23. IPRASYNT AEROSOL

Radicado : 09055791
Fecha : 05/06/2009
Expediente : 19992496
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Composición: Bromuro de Ipratropio 20µg / dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto para el producto de la referencia. (*instrucciones de uso*)

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

2.11.24. ECLOSYNT AEROSOL

Radicado : 09055792
Fecha : 05/06/2009
Expediente : 19992492
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Composición: Beclometasona Dipropionato 250µg / dosis.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto para el producto de la referencia. (*instrucciones de uso*)

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

2.11.25. PARAGEST.

Radicado : 09057442
Fecha : 10/06/2009
Interesado : SHARON BIO - MEDICINE Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas no recubiertas.

Composición: Cada tableta no recubierta contiene Paracetamol BP 500mg.

Indicaciones: Para el alivio de dolores de cabeza, dolores reumáticos, neuralgia y alivio de síntomas de resfriado e influenza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paracetamol. Enfermedad hepática severa.

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 corregir el inserto en el sentido que en el ítem de sobredosis debe hacer referencia al tratamiento y manejo del antídoto

2.11.26. ZOLECHEK 200.

Radicado : 09057439
Fecha : 10/06/2009

Interesado : SHARON BIO - MEDICINE Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas no recubiertas.



Composición: Cada tableta no recubierta contiene Ketoconazol 200mg.

Indicaciones:

- Tratamiento de micosis superficial y profunda.
- Infecciones sicóticas sistémicas como candidiasis sistémica.
- Candidiasis vaginal recurrente y crónica que no responde a tratamiento tópico.
- Infecciones crónicas de la piel, cabello y uñas causadas por dermatofitos sensibles, por ejemplo *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, y / o levaduras (dermatomicosis, paroniquia candidiasis muco cutánea crónica grave).
- Cuando el tratamiento tópico no tiene efecto debido al compromiso de área grande de la piel, o lesiones que penetran las capas dérmicas mas profundas, las uñas o el cabello.
- Micosis graves del tracto gastrointestinal que no responde a otra terapia o cuando el organismo es resistente a otra terapia.
- Candidiasis muco cutánea crónica grave que no responde a otra terapia o cuando el organismo es resistente a otra terapia.
- Paracoccidioidomicosis.
- Histoplasmosis pulmonar, oral y / o diseminada.
- Coccidioidomicosis.

Contraindicaciones:

Ketoconazol está contraindicado para pacientes con enfermedad hepática existente.

- Ketoconazol está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad al Ketoconazol o a alguno de los excipientes.
- Terfenidina, astemizol, misolastina, cisaprida, triazolam, midazolam, dofetilida, quinidina, pimozida, inhibidores de HMG-Coa reductasa metabolizados por CYP3A4 como simvastatina y lovastatina, está contraindicados con Ketonazol.
- Embarazo: Ketoconazol es teratogénico en animales de laboratorio pequeños. No hay estudios sobre su uso en mujeres embarazadas. Por consiguiente Ketoconazol no debe administrarse durante el embarazo.
- Lactancia: como Ketoconazol se excreta en la leche, las madres que están bajo tratamiento no deben amamantar.
- No utilizar en niños, ya que no se ha comprobado su seguridad.

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, en las indicaciones, debe corregir el término sicóticas por MICÓTICAS

2.11.27. BRNCORON.

Radicado : 09057434

Fecha : 10/06/2009

Interesado : SHARON BIO - MEDICINE Ltda.

Forma farmacéutica: Tabletas no recubiertas.

Composición: Cada tableta no recubierta contiene Salbutamol BP sulfato equivalente a Salbutamol BP 2mg.

Indicaciones: Para el alivio sintomático y la prevención de bronco espasmo debido a asma bronquial, bronquitis crónica y otros desórdenes bronco-pulmonares crónicos en pacientes en los cuales los bronco-espasmo reversible es un factor de complicación.

Contraindicaciones: Salbutamol tabletas se utiliza en el manejo de trabajos de parto prematuro, no complicado por condiciones como placenta previa, hemorragia antepartum o toxemia de embarazo. Las presentaciones de Salbutamol no deben utilizarse como amenaza de aborto. Salbutamol tabletas está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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 corregir ortografía y redacción especialmente en las contraindicaciones, las cuales deben ajustarse en lo referente a las cardiovasculares (hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca), primer trimestre de embarazo. Adicionalmente debe justificar el esquema posológico teniendo en cuenta la vida media del principio activo.



2.11.28. PRIVIGEN 2.5g / 25mL
PRIVIGEN 5g / 50mL
PRIVIGEN 10g / 100mL
PRIVIGEN 20g / 200mL

Radicado : 09057433
Fecha : 10/06/2009
Interesado : CSL BEHRING AG.

Forma farmacéutica: Solución para infusión (10%).

Composición: Inmunoglobulina humana para uso intravenoso (IgIV). Proteína plasmática humana con al menos 98% de inmunoglobulina G (IgG)

Indicaciones:

Terapia de reemplazo en:

- Síndrome de inmunodeficiencia primaria tales como:
 1. Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congestivas.
 2. Inmunodeficiencia común variable.
 3. Inmunodeficiencia combinada grave.
 4. Síndrome de Wiskott – Aldrich.
- Mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.
- Niños con infección de VIH con genética e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación.

- Púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas.
- Síndrome de Guillian – Barré.
- Síndrome de Kawasaki.

Alotranplante de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en los casos de baja incidencia de deficiencia de IgA, en los que el paciente presenta anticuerpos contra la IgA. Pacientes con hiperprolinemia; esta es una enfermedad muy poco frecuente que solamente afecta a pocas familias a nivel mundial.



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 aplaza la evaluación del caso hasta cuando el interesado de respuesta a lo solicitado por esta Sala mediante Acta No. 26 de 2009, numeral 2.1.3.5.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones del producto de la referencia”*

**2.11.29. SHANAFEN 200/ PLUS (Ibuprofeno tabletas BP 200mg)
SHANAFEN 200/ PLUS (Ibuprofeno tabletas BP 400mg)**

Radicado : 09057450
Fecha : 10/06/2009
Interesado : SHARON BIO - MEDICINE Ltda.

Forma farmacéutica: tabletas recubiertas.

Composición: cada tableta recubierta contiene ibuprofeno BP 200mg, cada tableta recubierta contiene ibuprofeno BP 400mg.

Indicaciones: para el alivio de dolores reumáticos, dentales y del periodo, y dolor de la espalda, neuralgia, migraña y dolor de cabeza, y dolor sintomático de los resfriados, gripe y condición febril.

Contraindicaciones: Pacientes con una historia de úlcera péptica o desórdenes de sangrado. Se puede precipitar el bronco-espasmo en pacientes que sufren o han sufrido espasmo bronquial. Ibuprofeno tabletas no se debe administrar en pacientes a los cuales la aspirina u otros medicamentos no esteroides inducen los síntomas; rinitis o urticaria, insuficiencia cardíaca severa.

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 los AINEs de acuerdo al Acta No. 22 de 2006



**2.11.30. SHANAFIL 50 & FORTE (sildenafil citrato tabletas 50mg)
SHANAFIL 50 & FORTE (sildenafil citrato tabletas 100mg)**

Radicado : 09057448
Fecha : 10/06/2009
Interesado : SHARON BIO - MEDICINE Ltd.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene sildenafil citrato equivalente a sildenafil 50mg, cada tableta recubierta contiene sildenafil citrato equivalente a sildenafil 100mg.

Indicaciones: Sildenafil se indica para el tratamiento de la disfunción eréctil. Los estudios que establecieron los beneficios demostraron mejoramiento en las tasas de coito sexual comparado con el placebo.

Contraindicaciones: El uso del sildenafil está contraindicado con pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la tableta. Consistente con sus efectos conocidos sobre las vías de óxido nítrico /cGMP/, sildenafil se demostró que potencia los efectos hipersensibles de los nitratos y su administración a pacientes que están utilizando concomitantemente nitratos orgánicos en alguna forma, está por tanto contraindicado.

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, en precauciones, cambiar rinitis pigmentosa por retinitis pigmentosa. Agregar en precauciones: Enfermedad renal y hepática, precaución de pacientes con obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo, hipotensión, historia reciente de ACV o infarto agudo del miocardio. Deben aclarar las denominaciones de los productos con respecto a las concentraciones del principio activo según solicitud allegada con el radicado 09057448

**2.11.31. SHANTAC 150/300 (RANITIDINA TABLETAS BP 150mg)
SHANTAC 150/300 (RANITIDINA TABLETAS BP 300mg)**

Radicado : 09057446
Fecha : 10/06/2009
Interesado : SHARON BIO - MEDICINE Ltda.



Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de ranitidina BP equivalente a ranitidina 150mg, cada tableta recubierta contiene clorhidrato de ranitidina BP equivalente a ranitidina 300mg.

Indicaciones: Shantac 150 & 300mg tabletas se indica para:

- Indicada para úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, incluyendo la úlcera asociada con agentes antiinflamatorios no esteroides.
- Tratamiento de úlcera post operatoria.
- Síndrome de Zollinger Ellison.
- Enfermedad de reflujo esofágico.
- Dispepsia episódica crónica, caracterizada por dolor (epigástrico o retroesternal) que se relaciona con las comidas o altera el sueño pero no está asociado con las condiciones precedentes, se puede beneficiar del tratamiento con ranitidina.
- Niños (3 a 18 años)
- El tratamiento por corto tiempo de la úlcera péptica. Tratamiento de reflujo gastroesofágico, incluyendo esofagitis de reflujo y alivio sintomático, del reflujo gastroesofágico

Contraindicaciones: Shantac está contraindicado en pacientes hipersensibles a la ranitidina a algunos antagonistas del receptor H₂. Shantac se debe evitar en pacientes con historia de porfiria aguda.

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 corregir la redacción en precauciones y advertencias, incluir en las advertencias embarazo y lactancia, e incluir en el inserto la dosificación en pacientes con insuficiencia renal

2.11.32. SHAORCET R (CETIRICINA TABLETAS 10mg)

Radicado : 09057444
Fecha : 10/06/2009
Interesado : SHARON BIO - MEDICINE Ltd.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.



Composición: Cada tableta recubierta contiene dihidrocloruro de Cetiricina 10mg.

Indicaciones: Shaorcet R se indica para el tratamiento sintomático de rinitis perenne, rinitis alérgica estacional, y urticaria idiomática crónica.

Contraindicaciones: Una historia de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

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 corregir en indicaciones: urticaria idiomática por URTICARIA IDIOPÁTICA. Debe incluir en contraindicaciones embarazo lactancia e insuficiencia renal. Corregir la traducción

2.11.33. SHARONIM 100 (NIMESULIDA TABLETAS 100mg)

Radicado : 09057443
Fecha : 10/06/2009
Interesado : SHARON BIO - MEDICINE Ltd.

Forma farmacéutica: Tabletas no recubiertas.

Composición: Cada tableta no recubierta contiene Nimesulida BP 100mg.

Indicaciones: Tratamiento del dolor agudo. Tratamiento sintomático de osteoartritis dolorosa. Dismenorrea primaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la Nimesulida o a cualquiera de los excipientes del producto. Historia de reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo: bronco espasmo, rinitis urticaria) en respuesta al ácido acetilsalicílico o a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides; Historia de reacciones hepatotóxicas a la Nimesulida. Úlcera gástrica o duodenal activa, historia de ulceración recurrente o sangrado gastrointestinal, sangrado cerebrovascular, u otros desórdenes activos de hemorragia. Insuficiencia cardíaca severa. Disfunción renal severa. Disfunción hepática. Niños menores de 12 años. El tercer trimestre de embarazo y durante la lactancia.



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 y advertencias de los AINEs selectivos (Cox 2) según Acta No. 22 de 2006.

2.11.34. INFLEXAL® V

Expediente : 19908013
Radicado : 09058260
Fecha : 12/06/2009
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión contenida en jeringas para inyección intramuscular.

Composición: Cada dosis de (0.5mL) de la vacuna contiene como componente activo 15µg de hemaglutina de los virus de la gripe recomendados estacionalmente por la OMS para la prevención de las vacunas. Cada dosis contiene además 117µg de lecitina, 3.8mg de fosfato ácido de sodio dihidratado, 0.7mg de dihidro- fosfato potásico, 2.4mg de cloruro de sodio y agua para inyección 0.5mL.

Indicaciones: Inmunización activa contra la gripe.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad con respecto a uno de los componentes de la vacuna.

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 la composición de las cepas y definir el hemisferio a que corresponde

2.11.35. CYTABAN 1000mg /10mL, 500mg/5mL.

Radicado : 09058256



Fecha : 12/06/2009
Expedientes : 19992462 / 19992463.
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada mL contiene citarabina 100mg. Cada vial de 5mL de solución contiene citarabina 500mg

El interesado especifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, las indicaciones para el producto de la referencia según lo solicitado en el Acta No. 24 de 2009 numeral 2.7.43 para la aprobación del inserto.

Indicaciones: Solo o en combinación con otros agentes neoplásicos para la inducción de la remisión y/o en mantenimiento en pacientes con leucemia aguda mieloide de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia.

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

2.11.36. INFANRIX-IPV+Hib

Radicado : 09058302
Fecha : 12/06/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Composición: Infanrix™ Ipv + Hib contiene toxoide diftérico, toxoide tetánico, tres antígenos purificados de pertussis (toxoide de pertussis (TP), hemaglutinina filamentosa (HAF) y pertactina (proteína de membrana externa de PRN/69 kiloDalton)) adsorbidos en sales de aluminio. Contiene tres tipos de virus de polio inactivados (tipo 1: cepa Mahoney; tipo 2: cepa MEF-1; tipo 3 cepa; Saukett), y también contiene el polisacárido capsular purificado de polirribosil-ribitol-fosfato (PRP) de haemophilus influenzae tipo b (Hib), unido por covalencia al toxoide tetánico. Los toxoides diftéricos y tetánicos obtenidos de cultivos de Corynebacterium diphtheriae y clostridium tetani son inactivados y purificados. Los componentes de la vacuna de pertussis acelular (TP, HAF y pertactina) se preparan cultivando Bordetella pertussis de fase I, de la cual se extraen TP, HAF y pertactina, se purifican y tratan con formaldehído; TP es



irreversiblemente inactivado.

Indicaciones: Infanrix™ Ipv + Hib está indicada para la Inmunización activa de lactantes desde la edad de dos (2) meses, contra difteria, tétanos, pertussis, poliomiélitis y haemophilus influenzae tipo b. Infanrix™ Ipv + Hib también está indicado como dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, polio y Hib.

Infanrix™ IPV + Hib No protege contra enfermedades causadas por otros tipos de Haemophilus influenzae ni contra la meningitis causada por otros microorganismos.

Contraindicaciones y advertencias: El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previa de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada o Hib. Si el niño ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los siete días siguientes a una vacunación previa de una vacuna que contenga pertussis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir versión 4 (28 feb 2008) e 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 y la información para prescribir versión 4 (28 feb 2008) para el producto de la referencia.

2.11.37. BUDESYNT Aerosol HFA.

Radicado : 09055785
Fecha : 05/06/2009
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Forma farmacéutica: Aerosol HFA.

Composición: Budesonida 200µg / dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto para el producto de la referencia. (*instrucciones de uso*)



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

2.11.38. GIANDA[®] Tabletas recubiertas

Radicado : 09058289
Fecha : 12/06/2009
Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Composición: Cada tableta contiene Dienogest 2 mg + etinilestradiol 0,03 mg.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de esta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto del producto de la referencia y aprobar las contraindicaciones y advertencias tal y como se describen más arriba.

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

2.11.39. BOOSTRIX Vacuna

Radicado : 09058284
Fecha : 12/06/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Composición: Una dosis de 0,5 mL de vacuna contiene no menos de 2 UI de toxoide diftérico, no menos de 20 UI de toxoide tetánico, 8µg de TP, 8µg de HAF y 2,5 µg de PRN.

Indicaciones: Boostrix está indicada para la vacunación de refuerzo contra la difteria, el tétanos y la tos ferina en individuos mayores de cuatro años.

Contraindicaciones: Boostrix no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de la difteria, el tétanos o la tos ferina.

Boostrix está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con el componente de la tos ferina; en esos casos, debe emplearse una vacuna combinada de difteria y tétanos para adultos.

Boostrix no debe administrarse a pacientes que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o el tétanos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la actualización del inserto para el producto de la referencia, basado en la información para prescribir versión 4 (26-Oct-2007)

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, basado en la información para prescribir versión 4 (26-Oct-2007)

2.11.40. ENTEROGERMINA CÁPSULAS

Radicado : 09055750
Fecha : 05/06/2009
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula dura contiene 2×10^9 esporas de *Bacillus clausii* resistente a poliantibióticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta al concepto emitido en Acta No. 22 de 2009, numeral 2.5.28, tener en cuenta el inserto incluido en la



radicación No. 9025915 del 14 de Abril de 2009, el cual ya había sido modificado y está en concordancia con las aclaraciones realizadas por el director médico en la comunicación de respuesta dada a la Comisión Revisora de Medicamentos del soporte científico respectivo.

Las modificaciones realizadas en el inserto son:

a) Se eliminó lo siguiente, en la parte de propiedades farmacológicas:

“Además, en vista de que el Bacillus clausii es capaz de producir diversas vitaminas, en particular vitaminas del grupo B, contribuye a corregir la disvitaminosis causada por agentes antibióticos y quimioterapéuticos en general”

b) Las indicaciones manifestadas en el inserto propuesto reflejan lo confirmado por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 30 de 2008, numeral 2.1.30 donde se ratifica la condición de venta sin fórmula médica para Enterogermina Cápsulas y sus indicaciones, como sigue:

“Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la disbacteriosis intestinal y la disvitaminosis endógena subsecuente. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agente quimioterapéuticos. Desórdenes gastrointestinales agudos y crónicos atribuibles a una intoxicación o disbacteriosis intestinal y disvitaminosis”

Por lo expuesto anteriormente, se solicita considerar el inserto bilingüe propuesto, armonizado para países de la Zona Andina, Centro América y Caribe.

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

2.11.41. DUSPATALIN CAPSULAS RETARD 200 mg.

Expediente : 19902103
Radicado : 2009039949
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - QUIDECA S.A.

Principio activo: Mebeverina clorhidrato
Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento sintomático del espasmo gastrointestinal.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Ocasionalmente el producto puede producir vértigo y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito No. 2009039949 radicado el 15/04/2009 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 por el registro sanitario. En contraindicaciones debe incluir porfiria. En advertencias debe adicionar “ocasionalmente el producto puede producir vértigo y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria.”

2.11.42. MIBG-131-D SOLUCIÓN INYECTABLE DE METAIODOBEN CILGUANIDININA 131 I PARA DIAGNÓSTICO

Radicado : 09050627
Fecha : 19/05/2009
Interesado : Arias Fajardo Abogados Ltda.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a lo requerido en el concepto emitido en Acta 27 del 17 de Abril de 2009, numeral 2.7.6, para lo cual se envía

- Inserto del producto con su respectiva traducción al español.

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

2.11.43. LEVONORGESTREL 0,15 mg/ETINILESTRADIOL 0,03 mg.

Radicado : (2008119806) 2009035618
Fecha : 01/04/2009
Interesado : LABORATORIOS BAGÓ DE COLOMBIA LTDA.
Expediente : 19998789.

El interesado da respuesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, a los requerimientos realizados



mediante auto 2009001833 con respecto al Acta 8 de 2009 numeral 2.4.5 aclara que la presentación del producto será caja por 21 tabletas esta presentación se ajusta a la posología del medicamento tal como se describe en el documento. Con respecto a las contraindicaciones del producto se manifiesta que las presentadas en la evaluación farmacéutica (folio 002 y 1527) corresponde a las que aparecen en el acta de Comisión Revisora # 17 de junio de 2004 numeral 2.1.5

Teniendo en cuenta que la evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto. (decreto 677/95 artículo 21) así mismo las contraindicaciones de la asociación etinilestradiol 30µg, levonorgestrel 150µg se encuentran ya consignadas el acta de Comisión Revisora antes referida, así mismo solicita se continúe el trámite por parte del grupo técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la respuesta dada por el interesado en el sentido que la presentación del producto es Caja por 21 tabletas.

De igual manera se recomienda que las contraindicaciones y advertencias sean las siguientes:

“Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, una historia pasada de tromboflebitis o de trastornos tromboembólicos de una trombosis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular o enfermedad arterial coronaria, trastornos cardiovasculares, enfermedades cardíacas orgánicas severas, hipertensión severa. Cáncer de mama conocido o sospechado, cáncer de endometrio u otra neoplasia conocida o sospechosa, estrógeno dependiente. Sangrado genital anormal no diagnosticado. Diabetes mellitus severa y otras enfermedades endocrinas. Hiperlipidemia (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia), ictericia colestática del embarazo o ictericia anterior al uso de la píldora. Adenomas hepáticos y carcinomas. Seguridad de estar en embarazo o sospecha de estarlo. Deterioro de la otosclerosis durante el embarazo. Problemas oculares de origen vascular, enfermedades crónicas del hígado, agudas o severas. (Síndrome de Dubin Johnson y síndrome rotor)”

2.11.44. OSFICAR D PLUS MAX Tabletás

Expediente : 19996982
Radicado : 2009037273
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - TITO NOE PARRA



Forma farmacéutica: Tableta

Principio activo: Acido alendrónico (como alendronato de sodio trihidrato 91,36 mg) + Vitamina D (como colecalciferol 56 mg)

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo las de cadera y columna (fracturas vertebrales por compresión) y para ayudar a asegurar la suficiencia de Vitamina D. Tratamiento de la osteoporosis en hombres para prevenir fracturas y para ayudar a asegurar la suficiencia de Vitamina D.

Contraindicaciones : Anormalidades del esófago que retarden el vaciamiento esofágico como estenosis o acalasia. Incapacidad para mantenerse de pie o en posición sentada erguida por lo menos durante 30 minutos. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Hipocalcemia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre el inserto (ver folio 26) a incorporar en el estuche del producto OSFICAR (ALENDRONATO 70mg+VITAMINA D 5600UI), el cual estará a disposición del consumidor.

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

2.12. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

2.12.1. DOLEX FORTE TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19945074
Radicado : 09051939
Fecha : 22/05/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta
Principios activos: Acetaminofén y cafeína

Indicaciones: DOLEX FORTE tabletas recubiertas es un analgésico y antipirético de reconocida eficacia terapéutica. La cafeína incrementa la acción analgésica del acetaminofén debido a su efectivo estimulante sobre el SNC, aliviando la depresión asociada frecuentemente al dolor. Es efectivo en el alivio



de la fiebre y en el alivio general del dolor severo como dolor de cabeza severo y asociado a migraña, del resfriado, muscular, de espalda, dental, de la menstruación, de oído, de garganta.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén, cafeína o a cualquiera de sus componentes.

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 considera que el interesado debe corregir, en el inserto y en la información para prescribir, las indicaciones ajustándolas a las autorizadas en el registro sanitario, debe corregir lo referente a sobredosis ya que hace alusión a la toxicidad solamente a cafeína y no al acetaminofén.

2.12.2. TRAZIDEX UNGENA® UNGÜENTO OFTÁLMICO

Expedientes : 230337
Radicado : 09052989
Fecha : 28/05/2009
Interesado : Gómez-Pinzón Zuleta

Forma farmacéutica: Ungüento
Principios activos: Tobramicina y dexametasona

Indicaciones: TRAZIDEX UNGENA® está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos causadas por microorganismos susceptibles a la tobramicina, la cual es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro efectivo contra gérmenes grampositivos y gramnegativos, incluyendo *Pseudomona aeruginosa*, el más grande patógeno ocular y el estafilococo dorado, el microorganismo más común.

Es también efectiva contra microorganismos resistentes a la gentamicina y otros antibióticos, pues es menos susceptible de ser inactiva por enzimas bacterianas. La tobramicina puede usarse en niños y adultos y es útil también en la profilaxis prequirúrgica y postoperatoria, en caso de abrasiones corneales y lesiones traumáticas superficiales del globo ocular.

TRAZIDEX UNGENA® está indicado para controlar la inflamación ocular posquirúrgica o postraumática y evitar la propagación de infecciones. También



es útil en el tratamiento de la inflamación de la conjuntiva palpebral y bulbar, córnea y tracto uveal anterior del ojo, cuando se acompaña de infección o está en riesgo de desarrollarla. Ventajas: la combinación de un antibiótico de amplio espectro con el esteroide más potente brinda una efectiva protección contra la posible infección postoperatoria, realiza un efectivo control de la inflamación posquirúrgica, postraumática y uveítica y brinda comodidad en el uso por ser bien tolerada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tobramicina y/o a cualquiera de los componentes de las fórmulas. TRAZIDEX UNGENA[®] está contraindicado en queratitis dendrítica y en otras enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, así como en enfermedades micóticas de las estructuras oculares.

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 recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

2.12.3. EPAMIN 100mg CÁPSULAS EPAMIN SUSPENSIÓN

Expediente : 30051
Radicado : 09054646
Fecha : 02/06/2009
Interesado : ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ

Forma farmacéutica: Cápsulas / Suspensión oral

Composición:

- Cada cápsula de fenitoína sódica, para administración oral, contiene 100mg de fenitoína sódica.
- Cada 100 mL de suspensión contiene 2.5 g de fenitoína

Indicaciones: La fenitoína está indicada para el control de crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas (gran mal) y parciales complejos (psicomotores, del lóbulo temporal) y para la prevención y tratamiento de crisis convulsivas ocurridas durante o después de neurocirugías.



Contraindicaciones: La fenitoína está contraindicada en pacientes hipersensibles a la fenitoína, o a los ingredientes inactivos del producto, o a otras hidantoínas. No se debe administrar en mujeres en embarazo, en pacientes con trastornos hepáticos o hematológicos y falla renal.

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

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

2.12.4. SPIRIVA CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALACIÓN

Expediente : 19927816
Radicado : 09054595
Fecha : 02/06/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas
Composición: Una cápsula para inhalación contiene:

- Tiotropio.....mcg
Equivalente a 22.5 mcg de Bromuro de Tiotropio monohidrato (INN = bromuro de tiotropio)

Indicaciones: Broncodilatador. SPIRIVA[®] está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), (incluyendo la bronquitis crónica y el enfisema), para la prevención de las exacerbaciones y para el tratamiento de mantenimiento de la disnea asociada.

Contraindicaciones: Spiriva[®] polvo para inhalación está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la atropina o sus derivados, por ejemplo el ipratropio o el oxitropio o a cualquier componente de este producto.

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.

Mediante radicado 09055973 se presenta alcance al radicado 09054595 del 02/06/2009 y se solicita se reemplace la información para prescribir que se encuentra en el radicado 09054595 por la adjunta al radicado 09055973.



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

2.12.5. PRADAXA 75mg/110mg

Expedientes : 19993896/19993897
Radicado : 09054596
Fecha : 02/06/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Una cápsula dura contiene 86.48mg o 126.83mg de dabigatran etexilato mesilato correspondiente a dabigatrán etexilato 75mg o 110mg.

Indicaciones: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a dabigatrán o dabigatrán etexilato o a uno de los excipientes del producto.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina $<30\text{mL/min}$)
- Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágica o pacientes con insuficiencia espontánea o farmacológica de la hemostasia.
- Lesiones en órganos con riesgo de sangrado /hemorragia clínicamente significativo/a, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico, dentro de los últimos seis (6) meses.
- Pacientes con inserción de catéter espinal o epidural y durante la primera hora de su remoción.

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



2.12.6. VAKSAN COMPOSITUM JARABE ADULTOS 15mg /0.01mg/5mL VAKSAN COMPOSITUM JARABE PEDIÁTRICO 7.5mg/0.005mg/5mL

Expedientes : 27639/26898
Radicado : 09054592
Fecha : 02/06/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.
Forma farmacéutica: jarabe

Composición: Clorhidrato de ambroxol + clorhidrato de clenbuterol: Jarabe pediátrico 7.5mg + 0.005mg.

Jarabe adultos: 15mg + 0.01mg, respectivamente, por cucharadita (5mL)

Indicaciones: Mucolítico, broncodilatador. Enfermedades agudas y crónicas de las vías respiratorias, que cursan con constricción espástica y alteraciones en la producción y transporte de la secreción, en especial bronquitis obstructiva, bronquitis asmático, asma bronquial, EPOC y enfisema pulmonar.

El uso concomitante de un antiinflamatorio debe considerarse en pacientes con patologías con un componente inflamatorio (por ejemplo asma).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ambroxol, al clenbuterol o a cualquiera de los demás componentes del producto, tirotoxicosis, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, angina de pecho, infarto cardíaco reciente, úlcera péptica activa, arritmias, taquicardia, primer trimestre del embarazo.

El uso del producto está contraindicado en caso de condiciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto.

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 recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

2.12.7. MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE ADULTOS 15mg/0.01mg/5mL MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE PEDIÁTRICO 7.5mg/0.005mg/5 mL

Expedientes : 1980176/26875
Radicado : 09054589



Fecha : 02/06/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Forma farmacéutica: jarabe

Composición: Clorhidrato de ambroxol + clorhidrato de clenbuterol: Jarabe pediátrico 7.5mg + 0.005mg.
Jarabe adultos: 15mg + 0.01mg, respectivamente por cucharadita (5 mL).

Indicaciones: Mucolítico, broncodilatador. Enfermedades agudas y crónicas de las vías respiratorias, que cursan con constricción espástica y alteraciones en la producción y transporte de la secreción, en especial bronquitis obstructiva, bronquitis asmático, asma bronquial, EPOC y enfisema pulmonar.

El uso concomitante de un antiinflamatorio debe considerarse en pacientes con patologías con un componente inflamatorio (por ejemplo asma).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Ambroxol, al clenbuterol o a cualquiera de los demás componentes del producto, tirotoxicosis cardiomiopatía hipertrófica obstructiva angina de pecho, infarto cardiaco reciente, úlcera péptica activa, arritmias, taquicardia, primer trimestre de embarazo.

El uso del producto está contraindicado en caso de condiciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto.

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 considera que el interesado debe indicar, en la información para prescribir, que la posología para MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE PEDIÁTRICO 7.5mg/0.005mg/5 mL es a partir de los dos años de edad.

**2.12.8. VFEND 50mg TABLETAS
VFEND 200mg TABLETAS
VFEND 200mg POLVO PARA INFUSIÓN**

Expedientes : 19943915/19943916/19943917
Radicado : 09054649
Fecha : 02/06/2009
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados



Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película / Polvo para infusión

Composición: Tabletas recubiertas con película: Cada tableta contiene 50mg o 200mg de voriconazol.

Polvo para solución para infusión. Viales conteniendo 200mg de voriconazol, equivalentes a una solución de 10mg/ml después de la reconstitución.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones sistémicas por *Candida*, *Scendosporium ssp*, *Fusarium ssp*, y aspergilosis.

Contraindicaciones:

El voriconazol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al voriconazol o a alguno de sus excipientes.

La coadministración de los sustratos de la CYP3A4, terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida y quinidina con el voriconazol, está contraindicada porque el incremento de las concentraciones plasmáticas de esos productos medicinales pueden resultar en la prolongación del intervalo QTc y raras veces en manifestaciones de *torsade de pointes*.

La coadministración del voriconazol y el sirolimus está contraindicada ya que se ha demostrado que el voriconazol incrementa significativamente las concentraciones plasmáticas del sirolimus en sujetos saludables.

La coadministración del voriconazol con rifampicina, carbamazepina y barbitúricos de acción prolongada (por ej. Fenobarbital) está contraindicada, ya que es probable que esos productos medicinales disminuyan significativamente las concentraciones plasmáticas del voriconazol.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

La administración concomitante de voriconazol con ritonavir en dosis altas (400mg y mayor de dos veces al día) está contraindicada, ya que el ritonavir disminuyó significativamente las concentraciones plasmáticas de voriconazol en sujetos sanos a esta dosis.

La coadministración de alcaloides del ergot (ergotamina, dihidroergotamina), que son sustratos de la CYP3A4, está contraindicada, ya que las concentraciones plasmáticas incrementadas de esos productos medicinales pueden resultar en ergotismo.

La coadministración con la hierba de San Juan o *hypericum perforatum* está contraindicada.



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 recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia

**2.12.9. DORMICUM® AMPOLLAS 15mg / 3mL
DORMICUM® AMPOLLAS 5mg/5mL
DORMICUM® AMPOLLAS 50mg/10mL**

Expedientes : 103795/35430/19920365
Radicado : 09053732
Fecha : 29/05/2009
Interesado : Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable
Principio activo: Midazolam (en forma de clorhidrato de midazolam formado in situ)

Indicaciones: Dormicum es un inductor del sueño de corta acción, indicado de la siguiente manera:

En adultos

- Sedación consciente antes de y durante intervenciones diagnósticas o terapéuticas, con o sin anestesia local.
- Anestesia
 - Premedicación antes de inducir la anestesia
 - Inducción de la anestesia
 - Componente sedante en la anestesia balanceada.
- Sedación en las unidades de cuidados intensivos (UCI)

En niños

- Sedación consciente antes y durante intervenciones diagnósticas o terapéuticas, con o sin anestesia local.
- Anestesia
 - Premedicación antes de inducir la anestesia



- Sedación en las unidades de cuidados intensivos (UCI)

Contraindicaciones: Antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas o algún componente del producto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la información para prescribir del producto de la referencia, correspondiente a la versión marzo de 2007, debidamente corregida, atendiendo a las recomendaciones hechas en el concepto anteriormente transcrito.

Por cuanto en el concepto emitido en el Acta 25 de 2008, donde se solicitó *“aclarar, en el ítem de advertencias, la restricción a pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción por cuanto la Comisión encuentra una contradicción en el ítem de advertencias y precauciones especiales de empleo, en el sentido de EVITARSE o bien USARSE CON PRECAUCIÓN en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción”*.

Así las cosas, ha sido eliminada de la información para prescribir en referencia la frase: *“El uso de benzodiazepinas en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción exige precaución”*, tal como puede observarse en la sección 2.4.1 (Reacciones adversas generales).

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

2.12.10. ISCOVER® (CLOPIDOGREL) 75mg.

Radicado : 09055813
Fecha : 05/06/2009
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.
Principio activo: Clopidogrel.

Indicaciones: Antigregante plaquetario. Iscover está indicado en adultos para la prevención de los eventos aterotrombóticos en:

- Infarto de miocardio reciente, accidente cerebrovascular reciente o enfermedad vascular periférica establecida.
- Síndromes coronarios agudos.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula. Sangrado patológico activo, tal como úlcera péptica o hemorragia interna.

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

2.12.11. TYKERB TABLETAS

Radicado : 2008126257
Fecha : 14/05/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al auto No. 2009001779, emitido en atención al concepto de Acta No. 09, numeral 2.3.18 del 02 de marzo de 2009 en el cual se conceptuó *“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 y advertencias: hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, debe allegar información para prescribir corregida en este aspecto”*.

Se presenta la información para prescribir con lo textualmente recomendado.

Contraindicaciones: Labatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Embarazo y lactancia.

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

2.12.12. PREMARIN CREMA VAGINAL

Radicado : 09056955
Fecha : 09/06/2009



Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados LTDA.

Forma farmacéutica: Crema vaginal.

Composición: Estrógenos equinos conjugados 62.5mg/100g

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en respuesta al concepto emitido en Acta No. 14 de 2009, numeral 2.2.10, estudios que justifican el nuevo régimen de dosificación.

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

2.12.13. ORENCIA® (ABATACEPT) 250mg

Expedientes : 19976227

Radicado : 09058165

Fecha : 12/06/2009

Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable

Principio activo: Abatacept

Indicaciones:

Artritis Reumatoidea Temprana del Adulto.

- ORENCIA está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo que no han recibido previamente Metotrexate (MTX). ORENCIA puede usarse en combinación con Metotrexate (MTX).

Artritis Reumatoidea del Adulto.

- ORENCIA está indicado para reducir los síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión de daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a severo. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con drogas modificadoras de la artritis reumatoidea (DMAR's) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF).



Artritis Idiopática Juvenil.

- ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con metotrexato (MTX).

Limitaciones Importantes de Uso.

- ORENCIA no debe administrarse concomitantemente con antagonistas del TNF. No se recomienda administrar ORENCIA concomitantemente con otros tratamientos biológicos de la artritis reumatoidea (AR), como la anakinra.

Contraindicaciones: ORENCIA no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad demostrada a ORENCIA o a algunos de sus componentes.

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 del producto en referencia, actualizada a Junio de 2009 en las secciones de indicaciones, usos y estudios clínicos.

Igualmente y con ocasión de la revisión realizada por la Comisión Revisora en la sesión ordinaria del 16, 17 y 18 de Junio del año 2009 a las solicitudes presentadas mediante los radicados No. 0949825 y No. 0949830 del 15 de Mayo de 2009, se solicita aprobar la redacción de las indicaciones tal como están incluidas en la información para prescribir, para que de esta manera sean incluidas en el Registro Sanitario del producto así:

“ORENCIA está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo que no han recibido previamente Metotrexate (MTX). ORENCIA puede usarse en combinación con Metotrexate (MTX).

ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a severo. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con drogas modificadoras de la artritis reumatoidea (DMARs) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poliarticular, ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con metotrexato (MTX)”.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto la ampliación de indicaciones para Artritis Idiopática Juvenil no fue aprobada según concepto emitido en Acta No. 32 de 2009, numeral 2.3.20.

Las indicaciones aprobadas según Acta No. 32 de 2009, numeral 2.3.19, son:

ORENCIA® está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave. Puede usarse como monoterapia o concomitantemente con medicamentos modificadores de la artritis reumatoidea (DMARs) que no sean antagonistas del factor de Necrosis Tumoral (TNF).

- **ORENCIA®** está indicado para reducir signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea temprana activa de grado moderado a severo que no han recibido previamente Metotrexate (MTX). ORENCIA puede usarse en combinación con Metotrexate (MTX).

**2.12.14. PIPORTIL L4 Inyectable 1 mL
PIPORTIL L4 Sol. Iny. 2.5% (100 mg)**

Radicado : 09058333
Fecha : 12/06/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución para inyección intramuscular

Composición:

- Cada ampolla de 1 mL contiene 25 mg de Palmitato de pipotiazina (INN).
- Cada a ampolla de 4 mL contiene 100 mg de Palmitato de pipotiazina (INN).

Indicaciones: La pipotiazina es un neuroléptico indicado en Psicosis crónica, particularmente esquizofrenia, independientemente del cuadro clínico, psicosis alucinatoria crónica, estados alucinatorios crónicos, interpretativos o pasionales.

Contraindicaciones:



- Hipersensibilidad a la pipotiazina
- Riesgo de glaucoma de ángulo cerrado
- Riesgo de retención urinaria debida a desórdenes uretroprostáticos.
- Enfermedad de Parkinson
- Historia de agranulocitosis, porfiria
- Asociación con levodopa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir actualizada (GLU – Global labeling Updated – LRC 2004-2009 de 21/01/2009) 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 la información para prescribir del producto de la referencia

2.12.15. TIAPRIDAL 100 mg

Radicado : 09058335
Fecha : 12/06/2009
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene 111.2 mg de tiapride clorhidrato 90.0%
BH: equivalente a 100 mg de tiapride base.

Indicaciones: Estado de agitación y agresividad, en particular en el sujeto anciano y en el paciente alcohólico. Ciertos movimientos anormales (Corea de Huntington, diskinesias tardías a los neurolépticos, diskinesias buco-linguo-faciales).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo: prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama.
- Feocromocitoma.
- Asociación con levodopa.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir actualizada (CCDS – Company Core Safety Information – versión 4 de 21/01/2009) 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 ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario

2.12.16. HEPSERA 10 mg Tabletas

Expediente : 19943075
Radicado : 2009029179

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - RUBBY ARISTIZÁBAL ESCOBAR

Principio activo: Adefovir dipivoxil

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GCCSI12/IPI07 (13-OCT-08), allegada mediante el radicado de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir GCCSI12/IPI07 (13-OCT-08) del producto de la referencia.



2.12.17. TYKERB 250 mg Tabletas

Expediente : 19981554
Radicado : 2009029181
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - GLAXOSMITHKLINE
COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ditosilato de Lapatinib, equivalente a Lapatinib
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobreexpresan la proteína HER2 +/NEU (ERBB2+) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones conocidas que se relacionen con Tykerb.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS05/IPI06 (15-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 incluir las contraindicaciones que si existen tales como hipersensibilidad, cardiopatías, neuropatías severas

2.12.18. TELZIR®

Radicado : 2009029184
Expediente : 19949247
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios - RUBBY ARISTIZÁBAL
ESCOBAR

Principio activo: Fosamprenavir cálcico equivalente a Fosamprenavir
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antiretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas



estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardiaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmo periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS14/IPI010 (15-Dic-08), allegado mediante el radicado de la referencia.

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

Siendo las 16:00 horas del 21 de julio 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