



**SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA  
COMISIÓN REVISORA**

**ACTA No. 25**

**SESIÓN ORDINARIA**

**23 de octubre de 2008**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.1. INSERTOS**
  - 2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 8:00 a.m del día 23 de octubre de 2008, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. INSERTOS**

**2.1.1. PENTAXIM**

Expediente: 19935127



Radicado: 08044393  
Interesado: SANOFI PASTEUR

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión inyectable en jeringas precargada.

Indicaciones: Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétano, la tos ferina y la poliomielitis e infecciones invasivas por Haemophilus influenzae tipo b (meningitis, septicemias, celulitis, artritis, epiglotitis).

Como primovacunación en los lactantes a partir de los dos meses de edad.

Como dosis de refuerzo, un año después de la primovacunación durante el segundo año de vida.

Esta vacuna no protege contra las infecciones causadas por otros tipos de Haemophilus influenzae, ni contra las meningitis causadas por otros microorganismos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de PENTAXIM o a alguna vacuna contra la tos ferina (acelular o celular entera) o reacciones severas tras una inyección precedente de la vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias. Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda. Encefalopatías evolutivas. Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del inserto del producto de la referencia el cual incluye modificaciones en cuanto a contraindicaciones, advertencias y precauciones especiales de empleo y reacciones adversas para el producto.

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

### 2.1.2. TETRAXIM

Expediente: 19933276  
Radicado: 08044398  
Interesado: SANOFI PASTEUR

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable en jeringas precargada.

Indicaciones: Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétano, la tos ferina y la poliomielitis. Como primovacunación en los lactantes a partir de los dos meses de edad. Como dosis de refuerzo, un año después de la primovacunación durante el segundo año de vida. Como refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad, siguiendo las recomendaciones oficiales.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de TETRAXIM o a alguna vacuna contra la tos ferina (acelular o celular entera) o reacciones severas tras una inyección precedente de la vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias. Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda. Encefalopatía evolutiva. Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del inserto del producto de la referencia y la modificación en cuanto a indicaciones y contraindicaciones para el producto.

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

**Indicaciones:** Esta vacuna está indicada para la prevención conjunta de la difteria, el tétano, la tos ferina y la poliomielitis. Como primovacunación en los lactantes a partir de los dos meses de edad. Como dosis de refuerzo, un año después de la primovacunación durante el segundo año de vida. Como refuerzo entre los 5 y los 13 años de edad, siguiendo las recomendaciones oficiales.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de TETRAXIM o a alguna vacuna contra la tos ferina (acelular o celular entera) o reacciones severas tras una inyección precedente de la vacuna o de una vacuna que contenga las mismas sustancias. Se debe posponer la vacunación en caso de fiebre o enfermedad aguda. Encefalopatía evolutiva. Encefalopatía en los 7 días siguientes a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis.

### 2.1.3. GELFOAM ESPONJA ESTÉRIL

Expediente: 19991114  
Radicado: 08043610  
Interesado: ARISTIZÁBAL & ABOGADOS.

**Composición:** Esponja de gelatina especialmente tratada y purificada, 100 cm<sup>2</sup>

**Contraindicaciones:** GELFOAM esponja estéril no deberá ser usado al suturar restauración de la piel porque puede interferir en la restauración de los bordes de la herida.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del inserto del producto de la referencia.



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

#### 2.1.4. OMNIC OCAS 0.4mg

Radicado: 08043291  
Interesado: TECNOQUÍMICAS.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.  
Principio activo: Tamsulosina clorhidrato

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna (HPB). Este medicamento debe ser usado sólo por indicación médica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del inserto del producto de la referencia.

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

#### 2.1.5. XIGRIS 5mg, 20mg

Radicado: 08050140  
Interesado: ELI LILLY INTERAMERICANA ,INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable  
Composición: Drotrecogina alfa – activada

Indicaciones: XIGRIS, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con sepsis severa (sepsis asociada con disfunción orgánica aguda) con falla orgánica múltiple y con alto riesgo de muerte cuando se adiciona al mejor estándar de cuidado. Un tratamiento con XIGRIS (drotrecogina alfa – activada) reduce la mortalidad en pacientes con sepsis severa. No se ha establecido la eficacia en pacientes adultos con sepsis severa y bajo riesgo de muerte. No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos con sepsis severa.

Contraindicaciones: XIGRIS incrementa el riesgo de hemorragia. XIGRIS está

Página 4 de 40



contraindicado en pacientes que presentan las siguientes situaciones clínicas en las cuales la hemorragia podía estar asociada con alto riesgo de mortalidad o morbilidad significativa.

- Hemorragia interna activa
- Accidente cerebrovascular reciente
- Cirugía intracraneal o intraespinal, o traumatismo de cráneo severo reciente
- Trauma con riesgo elevado de hemorragia que ponga en peligro la vida
- Presencia de catéteres epidural
- Pacientes con neoplasia intracraneal o lesiones con efecto de masa o evidencia de hernia cerebral

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a drotrecogina alfa (activada) o a cualquiera de los componentes de este producto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, evaluación y aprobación del inserto actualizado del producto XIGRIS (drotrecogina alfa activada) que contiene las últimas informaciones de seguridad encontradas durante la vigilia postventa y /o en estudio clínico.

**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.**

#### 2.1.6. NOVOMIX FLEXPEN.

Radicado: 08050677  
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable en dispositivo pre-llenado  
Principio activo: Insulina aspartato

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipoglucemia. Hipersensibilidad a la insulina asparto o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización del inserto del producto de la referencia, el cual ha sido actualizado.

**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. Sin embargo debe corregir la redacción**



en la introducción en el sentido de precisar si es “dosis única” ó, “dosis, única en su género”

#### 2.1.7. NOVORAPID VIAL, PEMFILL Y FLEXPEN.

Radicado: 08050678  
Interesado: SCANDINAVIA PHARMA LTDA

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 100U (3.5mg) de insulina aspartato.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Hipoglucemia. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, autorización del inserto del producto de la referencia, el cual ha sido actualizado a nivel mundial para vial, penfill, y flexpen. Pone en conocimiento la actualización de la monografía clínica para incluir el uso geriátrico.

**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.

#### 2.1.8. XELODA TABLETAS LACADAS 500mg.

Radicado: 08049144  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos  
Principio activo: Capecitabina.

Indicaciones: Cáncer de mama. La biterapia con xeloda y docetaxel está indicado en el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. La terapia previa debería haber incluido una antraciclina. Xeloda está indicado, además como monoterapia en el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico reciente a una pauta antineoplásica con un taxano y una antraciclina, o cuando no está indicado proseguir el tratamiento antraciclínico. Cáncer colorrectal, Xeloda está indicado como tratamiento coadyuvante en el cáncer de colon. Xeloda está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer colorrectal metastásico.

Contraindicaciones: Xeloda está contraindicado en pacientes alérgicos a la capecitabina o cualquier otro de sus componentes. Xeloda está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al

Página 6 de 40



fluorouracilo. Al igual que sucede con otras fluoropirimidinas, Xeloda está contraindicado en los pacientes con deficiencia conocida de DPD. Xeloda no debe administrarse con la sorivudina o sus análogos químicamente afines, como la brivudina. Xeloda está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave. Las contraindicaciones del docetaxel se aplican también a la biterapia con Xeloda y docetaxel.

El interesado allega a la Comisión Revisora, para su aprobación el inserto del producto de la referencia, versión agosto de 2004.

**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.**

#### **2.1.9. VAXIGRIP.**

Radicado: 08049062  
Interesado: SANOFI PASTEUR.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable en jeringas prellenadas.  
Vacuna anti-influenza inactivada de viriones fraccionados

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para la vacuna contra influenza Vaxigrip que será utilizado para la acampaña 2008 – 2009 Hemisferio Norte y actualizar la composición de la vacuna para esta campaña.

**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.**

#### **2.1.10. VENASTAT.**

Radicado: 08048519  
Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada.  
Principio activo: Extracto seco de semillas de castaño de indias (5:1) 240 - 290 mg equivalentes a de glicosidos de triterpeno calculados como escina

Indicaciones: Antivaricoso, profilaxis y tratamiento del síndrome varicoso primario y secundario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto y puede potenciar anticoagulantes. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del inserto del producto de la referencia, el cual ya fue aprobado bajo el Acta No. 30 de 2005.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe modificar el inserto en lo relacionado con la estandarización de su producto, pues todos los medicamentos a base de productos naturales deben ser estandarizados de acuerdo con el Decreto No. 2266 de 2004

#### 2.1.11. NEXIUM® 40mg I.V.

Radicado: 08048065  
Interesado: ASTRA ZENECA.

Forma farmacéutica: Polvo para solución Inyectable e infusión.  
Principio activo: Esomeprazol

Indicaciones: NEXIUM® Polvo para solución inyectable e infusión está indicado para el tratamiento antsecretorio gástrico cuando resulta imposible utilizar la vía oral como por ejemplo para:

- Las enfermedades por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis o síntomas de reflujo graves.
- La curación de úlceras gástricas inducidas por el tratamiento con AINES.
- La prevención de úlceras gástricas y duodenales inducidas por el tratamiento con AINE en pacientes de alto riesgo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo (esomeprazol), o a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes de este medicamento. Al igual que otros inhibidores de la bomba de protones, el esomeprazol no debe coadministrarse con el atazanavir.

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

#### 2.1.12. VERORAB.

Radicado: 08045028  
Interesado: SANOFI PASTEUR.





Forma farmacéutica: Polvo disolvente para suspensión inyectable en jeringas precargadas. Polvo de color blanco uniforme.

Composición: Virus contra la rabia ( cepa wistar rabies pm/wi 38 1503-3m) producido en líneas de células vero e inactivado con beta-propiolactona. > 2.5 iu \* potencia medida utilizando la prueba nih antes y después de calentamiento a 37°C durante un mes. (Vacuna antirrábica inactivada, purificada y preparada en células vero)

Indicaciones: VERORAB está indicado para la prevención de la rabia en niños y adultos. Puede utilizarse antes y después de la exposición. como primovacunación y refuerzo.

Prevención de la rabia antes de la exposición (vacunación en preexposición)

Prevención de la rabia después de la exposición (vacunación en preexposición)

Contraindicaciones: Preexposición: contraindicaciones habituales de cualquier vacunación: la vacunación debe diferirse en caso de fiebre o enfermedad aguda. Hipersensibilidad conocida al principio activo, a uno de los excipientes, a la polimixina B, a la estreptomina o a la neomicina. En todos los casos, debe valorarse la reacción riesgo-beneficio.

Post-exposición: Debido a la exposición siempre fatal de la infección rábica, no existe ninguna contraindicación de la vacunación post-exposición.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobar el inserto actualizado 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.**

### 2.1.13. IBANDROMET 150mg.

Radicado: 08048515

Interesado: METLEN PHARMA.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de ibandronato sódico monohidrato equivalente a ácido ibandronico

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandronico, a cualquiera de los excipientes o a otros bifosfonatos. Pacientes con hipocalcemia no corregida. Puede reducir transitoriamente los valores de calcio sérico. No debe administrarse en períodos de embarazo y lactancia.



El interesado solicita a la Comisión Revisora, la revisión y aprobación del inserto de la referencia, se adjunta en los folios 1 al 5, el cual contiene lo indicado en el Acta No. 11 de 2008 numeral 2.2.15 **CONCEPTO:** *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto hasta tanto se ajuste, en las precauciones el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula.”*

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada en respuesta a lo solicitado en Acta No. 11 de 2008 numeral 2.2.15, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

**2.1.14.** Mediante radicado 08048543 Aristizábal & Jiménez Abogados (PFIZER), solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto-tarjeta informativa que se colocará en todos los productos Éticos o de venta bajo fórmula médica que comercializa PFIZER S.A.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el objeto de la tarjeta con tan escasa información.

#### **2.1.15. VAXIGRIP PEDIÁTRICO**

Radicado: 08049061  
Interesado: SANOFI PASTEUR.

Forma farmacéutica: vacuna antigripal de virus fraccionados, inactivada.

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

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

La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna.

No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.  
La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente.

Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta



vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico.

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

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

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación del inserto para la vacuna contra influenza Vaxigrip pediátrico, que será utilizado para la campaña 2008/2009 Hemisferio Norte y actualizar la composición de la vacuna para esta campaña.

**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.

#### **2.1.16. BYETTA 250mg.**

Radicado: 08019997

Interesado: ELI LILLY INTERAMERICA INC.

Forma farmacéutica: Solución estéril para inyección subcutánea.

Principio activo: Exenatida 250mcg.

Indicaciones: Está indicado como terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que estén tomando metformina, una sulfonilurea una tiazolidinediona o una combinación de metformina y una sulfonilurea o una combinación de metformina y una combinación de metformina y una tiazolidinediona pero no han logrado un control glucémico adecuado.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a exenatida o alguno de los componentes del producto.

El interesado informa a la Comisión Revisora de Medicamentos, la última actualización de información relacionada con datos de seguridad de producto.



Debido a la actualización de la información de seguridad del producto en mención solicitan la evaluación del inserto actualizado.

**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.

#### 2.1.17. KLARICID IV.

Radicado: 08050925

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Claritromicina

Indicaciones: Claritromicina IV está indicada cuando se requiera terapia parenteral para el tratamiento de microorganismos sensibles en las siguientes condiciones.

Infecciones del tracto respiratorio superior.

Infecciones del tracto respiratorio inferior.

Infecciones de piel y tejidos blandos.

Infecciones micobacterianas diseminadas o localizadas debidas a mycobacterium avium o mycobacterium intracellulare, infecciones localizadas debidas a mycobacterium chelonae, mycobacterium fortuitum o mycobacterium kansasii.

Contraindicaciones y advertencias: Claritromicina IV está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos, las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad deben ser manejadas rápidamente con medidas de apoyo.

La administración concomitante de claritromicina y cualquiera de los siguientes fármacos está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida y terfenadina, ergotamina dihidroergotamina.

El interesado allega a la Comisión Revisora, para su evaluación 3 copias de la última actualización del inserto.

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

#### 2.1.18 ZYPREXA IM (Olanzapina)

Radicado: 8021799 de abril 24 de 2008



Interesado: Eli Lilly Interamerica, Inc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Principio activo: Olanzapina

Indicaciones: Rápido control de los síntomas del síndrome de excitación psicomotriz tales como agitación psicomotora y trastornos de la conducta en pacientes con esquizofrenia o episodio maniaco cuando no es apropiado la administración oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus componentes. Pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo estrecho. Precauciones especiales de uso en síndrome neuroléptico maligno (SNM). Disquinesia tardía. Pacientes geriátricos con demencia. Índices de función hepática. Hiperglucemia y diabetes mellitus. Ganancia de peso. Alteraciones en los lípidos circulantes. Eventos adversos cerebrovasculares en pacientes geriátricos con demencia. Convulsiones. Hipotensión ortostática, Hiperprolactinemia. Trastornos cognitivos potenciales. Disfagia.

El interesado presenta la última actualización de información relacionada con datos de seguridad de producto, así como la actualización del inserto para su aprobación.

**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.**

#### 2.1.19 ATROVENT HFA

Radicado: 08054184

Interesado: BOEHRINGER INGELHEIM.

Forma farmacéutica: Solución en aerosol dosificado para inhalación 20 mcg/dosis.

Principio activo: Ipratropio bromuro monohidrato equivalente a 0,020 mg de ipratropio bromuro anhidro.

Indicaciones: Bronco dilatador. ATROVENT® HFA es útil para el tratamiento de mantención del broncoespasmo asociado a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica, enfisema y asma.

Contraindicaciones: ATROVENT® HFA no debe ser usado en pacientes con hipersensibilidad conocida al bromuro de ipratropio, a la atropina o a sus derivados o a cualquier otro componente del producto.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación del inserto que aplica para el producto de la referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la redacción de la información correspondiente a indicaciones y precauciones, modo de empleo y precauciones en complicaciones oculares.

#### **2.1.20. SL 100 G CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIÁLISIS**

Expediente: 19942692  
Radicado: 2008053935  
Interesado: FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: SH- Soluciones

Composición: Cada 100 mL de concentrado contiene cloruro de potasio 8,692 g, cloruro de calcio 2H<sub>2</sub>O 12,863 g, cloruro de magnesio 5,922 g, Bolsa de cloruro de sodio que aporta 21,50 g, Bolsa de Glucosa Monohidrato que aporta 5,77500 g.

Indicaciones: Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica, hiperhidratación, intoxicaciones agudas, corrección del equilibrio ácido-base y del estado electrolítico, corrección de la temperatura de la sangre o del plasma.

Contraindicaciones y advertencias: Hipercalcemia, problemas de coagulación difíciles de controlar, insuficiencia respiratoria severa.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2008053935 radicado 28/05/2008 bajo el número de la referencia.

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

#### **2.1.21. ACETATO DE LEUPROLIDA SANDOZ 3.75 mg**

Expediente: 19932710  
Radicado: 2008068595  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Inyectable liofilizado

Composición: Cada Frasco Vial contiene Acetato de Leuprolida 3.75 mg.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la Endometriosis o Leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico,

Página 14 de 40



y para el manejo de la pubertad precoz.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito No. 2008068595 radicado 02/07/2008 bajo el número de la referencia.

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

## 2.2. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

### 2.2.1. DURACEF cápsula 500mg, DURACEF polvo p/ suspensión 250 / 5mL, DURACEF polvo p/ suspensión 500 / 5mL, DURACEF tabletas 1g

Expediente: 40475/40871/40869/40872.  
Radicado: 08043830  
Interesado: Bristol Myers Squibb de Colombia.

Principio activo: Cefadroxilo

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando estas son causadas por microorganismos susceptibles:

- Infecciones respiratorias superiores e inferiores.
- Infecciones dérmicas y del tejido blando.
- Infecciones del tracto genitourinario.
- Otras infecciones: osteomielitis y artritis séptica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con alergia conocida al grupo de antibióticos cefalosporínicos o a cualquier componente de la fórmula.

El interesado presenta a la Comisión Revisora, la verificación actualizada a diciembre de 2007, de la información farmacológica del producto Duracef la cual incluye las presentaciones mencionadas en la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la información para prescribir para los productos de la referencia.**





### 2.2.2. PROCEF suspensión oral 250mg / 5mL, PROCEF tabletas recubiertas 500mg.

Expediente: 45663 / 45665.  
Radicado: 08043828  
Interesado: Bristol Myers Squibb de Colombia.

Principio activo: Cefprozil monohidrato

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con las siguientes infecciones causadas por cepas de bacterias susceptibles; se deben llevar a cabo ensayos de cultivo y susceptibilidad cuando sea apropiado para determinar la susceptibilidad a cefprozil del organismo causante:

Adultos: Infecciones del tracto respiratorio superior, incluyendo faringitis, amigdalitis y sinusitis. Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo bronquitis y neumonía. Infecciones de la piel y estructuras de la piel. (Los abscesos usualmente requieren drenaje quirúrgico). Infecciones no complicadas del tracto urinario, incluyendo cistitis aguda.

Niños: Infecciones del tracto respiratorio superior, incluyendo faringitis, amigdalitis, otitis media y sinusitis. Infecciones no complicadas de la piel y estructuras de la piel.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que tienen alergia conocida a los antibióticos cefalosporínicos o a cualquier componente de la formulación.

El interesado notifica a la Comisión Revisora - para garantizar información consistente, completa y actualizada del producto de la referencia - la versión actualizada a enero de 2008, de la información farmacológica del producto Procef suspensión oral 250mg / mL y Procef tabletas recubiertas 500mg, anexa al 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 para los productos de la referencia.**

### 2.2.3. ENBREL® 25 mg

Expediente: 19901547  
Radicado: 08041919  
Interesado: WYETH

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable  
Composición: Cada vial contiene 25mg o 50mg de etanercept.





**Indicaciones:** Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o iniciado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMEs) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato. Tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a uno o más DAMEs ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente al metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placa crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

**Contraindicaciones y advertencias:** Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con ENBREL no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.

**Contraindicaciones que aparecen:** Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de los componentes, pacientes con riesgo de sepsis, embarazo, lactancia y menores de 18 años.

**Contraindicaciones correctas:** Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de los componentes, pacientes con riesgo de sepsis, embarazo, lactancia y menores de 4 años.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, el inserto y la aclaración de las contraindicaciones solicitadas por el interesado para los productos de la referencia.

**Contraindicaciones Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de los componentes, pacientes con riesgo de sepsis, embarazo, lactancia y menores de 4 años.**

#### 2.2.4. MABCVAMPATHA 30 mg/mL

Expediente: 19955730  
Radicado: 08050386



Interesado: MOSQUERA ABOGADOS.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada vial por 1mL contiene alentuzumab 30.0mg.

Indicaciones: Tratamiento de los pacientes con leucemia linfocítica crónica que han sido tratados con agentes alquilantes y en los que no se ha logrado una respuesta completa o parcial, o que solo han logrado una remisión de corta duración (menos de 6 meses) tras el tratamiento con fosfato de fludarabina.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a reacciones de tipo anafiláctico al alentuzumab, a las proteínas murinas o a cualquiera de los excipientes, en pacientes que presentan neoplasias secundarias activas, embarazo y lactancia. No se recomienda en pacientes con afección renal o hepática. Durante el tratamiento deben ser practicados controles hematológicos y clínicos estrictos.

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

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

#### **2.2.5. BAYPRESS COMPRIMIDOS 20mg**

Expediente: 26170

Radicado: 08050378

Interesado: MOSQUERA ABOGADOS.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido contiene nitrendipina 20.0mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión severa o moderada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años de edad. No administrar con otros antagonistas de calcio. Administrarse con precaución en pacientes que estén recibiendo simultáneamente betabloqueadores.

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



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

#### 2.2.6. EVRA

Expediente: 19933249  
Radicado: 08050501  
Interesado: JANSSEN-CILAG.

Forma farmacéutica: Parche transdérmico .  
Composición: Cada parche contiene 6mg de norelgestromina (NGMN) y 0.60mg de etinilestradiol (EE).

Indicaciones: Anticoncepción femenina.

Contraindicaciones: No debe emplearse en mujeres que actualmente tengan las siguientes condiciones.

- Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos
- Antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastorno tromboembólicos
- Enfermedad cerebro vascular o de las arterias coronarias
- Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones
- Persistentes valores de presión sanguínea  $\geq 160$  mmHg sistólico  $\geq 100$  mmHg diastólico
- Diabetes con complicaciones vasculares
- Migraña con aura focal
- Carcinoma de mama conocido o presunto
- Sangrado genital anormal, no diagnosticado
- Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivo hormonales
- Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con función hepática anormal
- Adenomas o carcinomas hepáticos
- Embarazo conocido o presunto
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

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

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



### 2.2.7 ROCALTROL CÁPSULA DE GELATINA BLANDA 0.25mcg Y 0.50mcg

Radicado: 08050947  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas con 0.25 µg y 0.50µg de calcitriol.  
Principio activo: Calcitriol

Indicaciones: Osteoporosis posmenopáusica instaurada. Osteodistrofia renal en pacientes con insuficiencia renal crónica, en particular los sometidos a hemodiálisis. Hipoparatiroidismo posquirúrgico. Hipoparatiroidismo idiopático. Pseudo hipoparatiroidismo. Raquitismo dependiente de la vitamina D. Raquitismo hipofosfatémico reciente de la vitamina D.

Contraindicaciones: Rocaltrol está contraindicado en todas las enfermedades asociadas a la hipercalcemia y en pacientes con hipersensibilidad conocida al calcitriol (o a otros fármacos del mismo grupo) o a cualquiera de los excipientes. Rocaltrol está contraindicado en presencia de toxicidad por vitamina D.

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto en referencia, a diciembre de 2007.

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

### 2.2.8 MADOPAR TABLETAS 250mg

Radicado: 08050945  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.  
Principio activo: Levodopa 200mg + benserazida 50mg

Indicaciones: Madopar está indicado para el tratamiento de la enfermedad de parkinson. Los comprimidos dispersables de madopar son especialmente adecuados para los pacientes con disfagia y los que precisan una formulación de acción rápida (por ejemplo: pacientes con acinesia matinal o vespertina, pacientes con fenómeno de respuesta retardada, o “esfumación de la respuesta”). Madopar HBS está indicado para los pacientes con cualquier tipo de fluctuación (por ejemplo: “discinesia de dosis máxima” y “deterioro al final de la dosis” como acinesia nocturna.

Contraindicaciones: Madopar no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la levodopa o la benserazida. Madopar no debe administrarse junto

Página 20 de 40



con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectivos. En cambio no están contraindicados los IMAO-B selectivos, como la selegilina y la rasagilina, ni los IMAO-A equivale a una inhibición no selectiva de la MAO, por lo que no debe administrarse concomitantemente con madopar (v. Apartado 2.4.5 interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Madopar está contraindicado en pacientes con los trastornos descompensados siguientes: endocrinopatía, insuficiencia renal (salvo pacientes dializados, insuficiencia hepática, cardiopatía, enfermedades psiquiátricas con componentes psicóticos o glaucoma de ángulo cerrado. Madopar está contraindicado en pacientes menores de 25 años (desarrollo óseo incompleto). Madopar está contraindicado en las embarazadas y ausencia de medidas anticonceptivas eficaces, las mujeres en edad de procrear. En caso de embarazo de una paciente tratada con Madopar, ha de retirársele el medicamento.

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto en referencia, a agosto de 2007.

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

### 2.2.9 ROACCUTAN cápsulas 10mg y 20mg

Radicado: 08050944  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas blandas 10mg y 20mg.  
Principio activo: Isotretinoína

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

Contraindicaciones: Roaccutan está contraindicado en:

Mujeres con capacidad de procrear.

Mujeres embarazadas o lactantes.

Tetraciclinas: pacientes que reciban tratamiento concomitante con tetraciclina.

Insuficiencia hepática.

Hipervitaminosis A.

Hiperlipidemia, pacientes con concentraciones sanguíneas de lípidos excesivamente altos.

Hipersensibilidad, roaccutan también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la isotretinoína o a cualquiera de los excipientes.



El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto en referencia, a agosto de 2007.

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

#### 2.2.10. RYTMONORM 150mg y 300mg.

Radicado: 08050922

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Principio activo: Propafenona clorhidrato

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasístoles ventriculares y supraventriculares, taquicardia y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

Contraindicaciones y advertencias: Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando la causa sea la arritmia), Bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinuauricular e intraventricular, síndrome del módulo sinusal enfermedades pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática y / o renal.

El interesado allega a la Comisión Revisora, para su evaluación 3 copias de la última actualización de la información para prescribir del producto. Los siguientes cambios han actualizado la información:

Inclusión de parestesia y vértigo en los desórdenes del sistema nervioso y en la sección de eventos adversos.

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

#### 2.2.11. LEXAPRO 10mg y 20mg.

Radicado: 08050923

Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Principio activo: Escitalopram oxalato



Indicaciones: Antidepresivo y trastorno del pánico.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo. Lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones, se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas la dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de 1 o 2 semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado allega a la Comisión Revisora, para su evaluación 3 copias de la última actualización de la información para prescribir del producto. Los siguientes cambios han actualizado la información:

- Inclusión de desorden obsesivo compulsivo.
- Inclusión de estudios clínicos en desorden del pánico, desorden obsesivo compulsivo.
- Precauciones.
- Embarazo.
- Reacciones adversas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evidencia clínica que permita evaluar las indicaciones adicionales solicitadas. De igual manera debe corregir las contraindicaciones a menores de 18 años y no de 8 años, en la información para prescribir.

#### 2.2.12. ISOPTIN 80mg, 120mg Y 240mg.

Radicado: 08050924  
Interesado: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta laqueada de liberación sostenida.  
Principio activo: Verapamilo clorhidrato

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico antihipertensivo.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al verapamilo. Shok cardiogénico. Infarto cardiaco agudo. Bloqueo cardiaco. Bradicardia o hipotensión. Administrarse con precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos.

El interesado allega a la Comisión Revisora, para su evaluación 3 copias de la última actualización de la información para prescribir del producto. Los siguientes cambios han

Página 23 de 40





actualizado la información.  
Propiedad farmacológica.  
Interacciones con drogas.  
Reacciones adversas.

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

### 2.2.13. BAYPRES COMPRIMIDOS 10mg

Expediente: 26169  
Radicado: 08050387  
Interesado: MOSQUERA ABOGADOS

Forma farmacéutica: Comprimidos  
Composición: Cada comprimido contiene nitrendipina 10mg.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión leve a moderada.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años de edad. No administrar con otros antagonistas del calcio. Adminístrese con precaución en pacientes que estén recibiendo simultáneamente betabloqueadores.

El interesado solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos, la aprobación de la información para prescribir.

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

### 2.2.14. LEXOTAN TABLETAS 3mg.

Radicado: 08049911  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos  
Principio activo: Bromazepam

Indicaciones: Ansiedad, tensión psíquica y otros trastornos somáticos o psiquiátricos asociados al síndrome de ansiedad. Coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y la excitación asociadas a alteraciones psíquicas, como trastorno del estado del ánimo y

Página 24 de 40





esquizofrenia. Las benzodicepinas están indicadas únicamente cuando el trastorno es grave, incapacitante o afecta de modo importante al paciente.

Contraindicaciones: Lexotan no debe administrarse en pacientes con hipersensibilidad a las benzodicepinas, insuficiencia respiratoria grave, insuficiencia hepática grave – las benzodicepinas pueden provocar una encefalopatía hepática – o síndrome de apnea del sueño.

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto de la referencia, a febrero de 2008. Los cambios se presentan en las secciones de advertencias y precauciones, interacciones, reacciones adversas y sobredosis.

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

#### 2.2.15. ENABLEX 75mg y 15mg.

Radicado: 08050347  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación prolongada.  
Principio activo: Bromhidrato de darifenacina (equivalente a darifenacina 75 mg y 15 mg)

Indicaciones: Enablex está indicado para el tratamiento de la vejiga inestable (o hiperactiva) cuyas síntomas son: urgencia, incontinencia urinaria de urgencia y poliaquiuria.

Contraindicaciones: Enablex está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Retención urinaria. Retención gástrica. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

El interesado somete a la Comisión Revisora, la siguiente información correspondiente a los productos de la referencia.  
Información básica para prescribir (BPI) fecha 31 de octubre de 2007 traducción al español  
Prospecto internacional (IPL) fecha 30 de noviembre de 2007 traducción al español  
Declaración sucinta, fecha 30 de noviembre de 2007 traducción al español.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (BPI), fecha 31 de octubre de 2007 traducción al español; el prospecto internacional (IPL), fecha 30 de noviembre de 2007 traducción

Página 25 de 40



al español y la declaración sucinta, fecha 30 de noviembre de 2007 traducción al español para el producto de la referencia.

#### 2.2.16. FUZEÓN.

Radicado: 08049268  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado, blanco o blanquecino, estéril, reconstituible con agua esterilizada, para solución inyectable por vía subcutánea.  
Principio activo: Enfuvirtida 90 mg/mL.

Indicaciones: Fuzeon en combinación con otros antirretrovíricos está indicado para el tratamiento de la infección por el VIH-1

Contraindicaciones: Fuzeon está contraindicado en las personas alérgicas a la enfuvirtida o a cualquiera de otro de sus componentes.

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización a noviembre de 2007 de la información para prescribir, incluyendo la información a pacientes sobre el manejo y administración del producto Fuzeon polvo para solución inyectable. Los cambios en la información para prescribir se presentan en las secciones de advertencias y precauciones, uso en poblaciones especiales, reacciones adversas y propiedades farmacocinéticas.

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

#### 2.2.17. HERCEPTIN 440mg

Radicado: 08049267  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución para infusión.  
Principio activo: Trastuzumab

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico (CMM). Herceptin está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión de la proteína HER2

- Como monoterapia en las pacientes que han recibido una o más pautas quimioterapias previas contra su enfermedad metastásica.



- En politerapia con paclitaxel o docetaxel en las pacientes sin quimioterapia previa contra su enfermedad metastásica.
- En asociación con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de las pacientes que sufran cáncer de mama metastásico con positividad de los receptores hormonales.

Contraindicaciones: Herceptin está contraindicado en las personas alérgicas al trastuzumab o cualquier otro de sus componentes.

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto en referencia a mayo de 2008, los cambios que se presentan son principalmente de forma más no de fondo.

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

#### 2.2.18. VASERETIC®

Radicado: 08033306  
Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

Forma farmacéutica:  
Composición : Enalapril maleato 20mg Hidroclorotiazida 12.5mg

Indicaciones: Vaseretic está indicado para el tratamiento de la hipertensión en pacientes para quienes la terapia de control es apropiada.

Contraindicaciones: Anuria, hipersensibilidad a los componentes de este producto y otros medicamentos derivados de la sulfonamida. Pacientes con historia de edema angioneurótico relacionado con el tratamiento previo con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina y en pacientes con angioedema hereditario o idiopático. Vaseretic debe ser administrado con precaución a pacientes con insuficiencia renal, gota, pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad progresiva del hígado, pacientes con obstrucción en el tracto de salida del ventrículo izquierdo. Se debe tener especial consideración cuando la terapia es administrada a pacientes con enfermedad cardíaca isquémica o cerebrovascular. El uso concomitante de Vaseretic con diuréticos ahorradores de potasio debe realizarse con precaución y con monitoreo frecuente del potasio sérico. Embarazo, lactancia y pacientes pediátricos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la aprobación de la circular del producto para médicos (información para prescribir) para el producto VASERETIC® (Enalapril maleato 20mg Hidroclorotiazida 12.5mg). Esta solicitud la realiza con el fin de actualizar la



información que será adoptada posteriormente en el trámite de solicitud de renovación del registro sanitario del producto. Anexa la información para prescribir (IPC) para su aprobación.

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

### 2.2.19. GALVUS 50mg

Radicado: 08035035  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos blancos y amarillos, redondos.  
Principio activo:

Indicaciones: Galvus está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2.

En monoterapia.

En biterapia con metformina, una sulfonilurea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no logren un control adecuado de la glucemia.

Contraindicaciones: Galvus está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información para el producto de la referencia.

Información básica de prescripción FD12.11.2007

Prospecto internacional FD12.11.2007

Declaración sucinta FD12.11.2007

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

### 2.2.20. CORDARONE INYECTABLE

Radicado: 08048513  
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Principio activo: Amiodarona clorhidrato

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares síndrome de Wolff Parkinson White.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Iodo. Bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario bloqueo auricular ventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento debe evitarse la exposición a los rayos solares.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada (CCDS V11 de 10/01/2008) del producto de la referencia.

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

#### 2.2.21. LASIX 40mg TABLETA Y LASIX INYECTABLE.

Radicado: 08048507

Interesado: SANOFI AVENTIS.

Composición: Cada tableta contiene furosemida 40,0mg. y cada ampolla por 2mL contiene furosemida 20mg

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalcemia e hiponantremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada (CCDS V3 de 7/06/2007) 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 para el producto de la referencia.

#### 2.2.22. PULMICORT® 0.5mg/mL.

Radicado: 08047729

Interesado: ASTRA ZENECA.



Forma farmacéutica: Suspensión para nebulización oral.  
Principio activo: Budesonida micronizada

Indicaciones: Asma bronquial, tratamiento de la laringotraqueobronquitis aguda (CRUP) en bebés y niños.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la budesonina o a cualquiera de los demás excipientes del producto, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, status asmaticus. Adminístrese con precaución a pacientes en insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, se apruebe la información para prescribir presentada en el anexo 1 la cual corresponde plenamente al texto aprobado en el Acta No. 23 de 2006 numeral 2.2.10, ratificado con Resolución No. 2007000664.

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

#### 2.2.23. BONVIVA 3mg/3mL.

Radicado: 08047325  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Jeringas precargadas.  
Principio activo: Ácido ibandróico monohidrato como sal sodica equivalente a ácido ibandróico

Indicaciones: Bonviva está indicado para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusicas, con el fin de reducir el riesgo de fractura.

Contraindicaciones: Bonviva está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al ácido ibandróico o alguno de los excipientes. Bonviva en dosis de 3mg I.V. cada 3 meses está contraindicado en pacientes con hipercalcemia no corregida.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, una actualización a abril de 2008, de la información para prescribir del producto de la referencia; los cambios se presentan en la sección de advertencia y precauciones especiales y farmacovigilancia tras la comercialización.

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



**2.2.24.** Mediante radicado 08047328 de 13 de agosto de 2008, Productos Roche S.A. informa a la Comisión Revisora, que la solicitud radicada bajo No. 08025666, de 14 de mayo de 2008, para el producto PEGASYS (Peginterferon alfa 2<sup>a</sup>), fue evaluada parcialmente según concepto emitido en Acta No. 11 de julio de 2008, numeral 2.3.7 “*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las contraindicaciones y la actualización del inserto de acuerdo a la solicitud del interesado*” omitiendo incluir la aprobación de la información para prescribir, razón por la cual agradece dar trámite a la solicitud antes mencionada.

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

**2.2.25. DORMICUM AMPOLLA 15mg/3mL, 5mg/5mL, 50mg/10mL.**

Radicado: 08048424  
Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.  
Principio activo: Midazolam

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

En adultos: Sedación consistente antes y durante intervenciones diagnósticas o terapéuticas con o sin anestesia local.

- anestesia.  
Premedicación antes de incluir la anestesia.  
Inducción de la anestesia.  
Componente sedante en la anestesia balanceada.  
Sedación en las unidades de cuidados intensivos (UCI).

En niños: Sedación consistente antes y durante intervenciones diagnósticas o terapéuticas con o sin anestesia local.

- anestesia.  
Premedicación antes de incluir la anestesia.  
Sedación en las unidades de cuidados intensivos (UCI).

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

El interesado envía a la Comisión Revisora, una actualización de la información para prescribir del producto de la referencia a marzo de 2007, los cambios se presentan en la





sección de advertencia y precauciones especiales de uso, interacciones medicamentosas, reacciones adversas y sobredosis.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe 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 advertencias y precauciones especiales de empleo, en el sentido de EVITARSE o bien USARSE CON PRECAUCIÓN en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción

#### 2.2.26. SANDIMMUN MICROEMULSIÓN

Radicado: 08047317  
Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ciclosporina.

Indicaciones: Trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón pulmón, pulmón, páncreas); trasplante de medula ósea; uveítis endógena; síndrome nefrótico; artritis reumatoide activa grave; dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la ciclosporina o a cualquier otro componente de la formulación. Además con el concentrado Sandimmun para solución de infusión: hipersensibilidad al aceite de ricino polioxetilado (por ejemplo, Cremophor® EL).

El interesado solicita a la Comisión Revisora, para el producto de la referencia, aprobación de:

Información actualizada,  
Prospecto internacional.  
Declaración sucinta.

Así como la unificación del texto de las indicaciones a nivel internacional: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón pulmón, pulmón, páncreas); trasplante de medula ósea; uveítis endógena; síndrome nefrótico; artritis reumatoide activa grave; psoriasis grave, dermatitis atópica grave.

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

**Información actualizada.**  
**Prospecto internacional.**  
**Declaración sucinta.**





## La unificación del texto de las indicaciones a nivel internacional

### 2.2.27. STALEVO 150/37.5/200mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR. STALEVO 100/25/200mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR. STALEVO 50/12.5/200mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR.

Radicado: 08047318

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos con cubierta pelicular.

Principio activo: Entacapona, levodopa y carbidopa

Indicaciones: STALEVO está indicado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de parkinson y fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis que no han sido estabilizados con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de la dopa-descarboxilasa (DDC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad confirmada a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia hepática grave. Glaucoma de ángulo estrecho. Feocromocitoma. Uso de inhibidores no selectivo de la MAO-A más un inhibidor selectivo de la MAO-B. La administración de estos inhibidores debe suspenderse al menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento con stalevo. Antecedentes de síndrome maligno por neurolépticos (SMN) o de rabiomiolisis no traumática.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, para el producto de la referencia, aprobación de:

Información actualizada,

Prospecto internacional.

Declaración sucinta.

Así como la unificación del texto de las indicaciones a nivel internacional a: STALEVO está indicado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de parkinson y fluctuaciones de la respuesta motora al final de una dosis que no han sido estabilizados con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de la dopa-descarboxilasa (DDC).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información internacional, el prospecto internacional, la declaración sucinta y la unificación del texto de las indicaciones a nivel internacional para el producto de la referencia.

### 2.2.28. JANUVIA® 25mg. 50mg y 100mg.

Radicado: 08047244

Página 33 de 40



Interesado: MERCK SHARP & DOHME.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Principio activo: Sitagliptina fosfato monohidratada: 64,25 equivalente a sitagliptina

Indicaciones: JANUVIA está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Terapia combinada con metformina:

Januvia está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina como terapia inicial o cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con sulfonilurea:

Januvia está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con una sulfonilurea como terapia inicial o cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con un agonista de PPAR:

Januvia está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con un agonista de PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con metformina y una sulfonilurea:

Januvia está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y una sulfonilurea cuando la terapia dual con esos agentes más dieta y el ejercicio no proporciona un control glicémico adecuado.

Contraindicaciones: JANUVIA está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de sus componentes.

**Nuevas indicaciones:**

- Se adicionó la indicación terapia inicial con en combinación con metformina con base en el estudio P036.
- Se adicionó la indicación terapia combinada con una sulfonilurea con base en el estudio P035.
- Se adicionó la indicación terapia combinada con metformina más una sulfonilurea con base en el estudio P035.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, aprobación de la información para prescribir, inserto y de nuevas indicaciones para el producto de la referencia.



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

**2.2.29. LANTUS 100 UI/ML. LANTUS 100 UI/ML.**

Radicado: 08048512  
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Composición: Cada 1mL de solución contiene insulina glargina (HOE 901) 3.6378mg equivalente a 100UI. Cada 5mL de solución contiene insulina glargina (HOE 901) 500UI  
Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los excipientes. No es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no ha podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina, pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina en caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los síntomas de inyección, la técnica adecuada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis. Hipoglicemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida, fibratos, fluoxetina, IMAOS, pentoxiflina, propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glucógenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos,. Hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas y otras reacciones.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada (CDS V9 de 21/11/2007) del producto de la referencia.

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



### 2.2.30. PLAVIX.

Radicado: 08048510  
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.  
Principio activo: Sulfato hidrogenado de clopidogrel(forma ii) 97,875 mg equivalente a clopidogrel base

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia anticraneal. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada (CCDS V11 de 17/11/2007) del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado corregir la redacción de las propiedades farmacocinéticas que parecen contradictorias. La Comisión Revisora no acepta, por improcedente, la afirmación “disminuye la tasa de muerte por cualquier causa”

### 2.2.31. CORDARONE

Radicado: 08048509  
Interesado: SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Tableta.  
Principio activo: Amiodarona clorhidrato

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolf-parkinson White.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricular ventricular trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición a los rayos solares.

El interesado solicita a la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada (CCDS V11 de 10/01/2008) del producto de la referencia.



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

### 2.2.32. ZANTAC 150mg

Expediente: 19258  
Radicado: 2008080102  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina 150mg.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, insuficiencias renal o hepática, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo.

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

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

### 2.2.33. ZANTAC JARABE

Expediente: 33485  
Radicado: 2008080104  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe

Composición: Cada 100mL contienen clorhidrato de ranitidina equivalente a ranitidina 1,5g.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Se deben realizar ajustes en la dosificación en insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo.

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

Página 37 de 40



Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### 2.2.34. LAMICTAL® TABLETAS DISPERSABLES 25 mg

Expediente: 215610  
Radicado: 2008080545  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables  
Composición: Cada tableta dispersable contiene 25 mg de lamotrigina

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

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

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

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

#### 2.2.35. TELZIR®

Expediente: 19949247  
Radicado: 2008080550  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas  
Composición: Cada tableta contiene fosamprenavir cálcico equivalente a fosamprenavir 700mg



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

Contraindicaciones y advertencias: 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 cardíaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmio 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, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### 2.2.36. ELTROXIN TABLETAS 50 mcg

Expediente: 33370  
Radicado: 2008080551  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas  
Composición: Cada tableta contiene levotiroxina sódica 0,05mg.

Indicaciones: Deficiencias tiroideas

Contraindicaciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o hipertensión, en pacientes ancianos, diabéticos o que estén recibiendo anticoagulantes.

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

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



Siendo las 14:30 horas del 23 de octubre de 2008, se dio por terminada la sesión 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