



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL  
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA**

**COMISIÓN REVISORA**

**Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.  
Acta 07 del 03 de Junio de 2008  
REUNIÓN EXTRAORDINARIA**

**REUNION VIRTUAL**

**03 de Junio de 2008**

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sala de Reuniones del INVIMA

Elaboración: Ana Indira Rojas Rodríguez.

Secretaria Ejecutiva (e)

Q.F.

**ORDEN DEL DIA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Jesualdo Fuentes González (Virtual)

Gustavo Isaza Mejía (Virtual)

Jorge Olarte Caro (Presencial)

Gabriel Tribiño Espinosa (Virtual)

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1 INSERTOS**

**2.1.1 PILOGAN LOCION 2% MUJER**

Expediente: 19991058

Radicado: 08017535

Interesado: Rowell Laboratorios S.A.

Forma Farmacéutica: Solución líquida tópica

Composición: Minoxidil 2%

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700  
Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896

*Indira Rojas Rodríguez*



Indicaciones: Solución líquida tópica para detener y prevenir la caída del cabello. Alopecia androgenética.

Contraindicaciones y Advertencias: No se debe tomar o ingerir por la boca. Se debe mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental se debe buscar inmediatamente asistencia médica.

Si accidentalmente compromete a los ojos o a otras áreas sensibles, se debe lavar con agua fría. Si la irritación persiste consulte a su médico.

Hipersensibilidad a algunos componentes de la fórmula. Pacientes con hipertensión e hipertensos que reciben otra medicación antihipertensiva, embarazo y lactancia, puede ocasionar hipertricosis iatrogénica principalmente en la mujer y en el adolescente.

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

#### **2.1.2 INOflo (HIDRORETIN)**

Expediente: 19953255

Radicado: 08013294

Interesado: Aga Fano S.A.

Forma Farmacéutica: Gas

Composición: Oxido nítrico 800 ppm

Indicaciones: Tratamiento de neonatos de término y próximos a término (mas de 34 semanas de gestación) que presentan falla respiratoria hipóxica asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de una membrana extracorpórea.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. El manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (shunt) sanguíneo derecho izquierdo.

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



### 2.1.3 CORDAPTIVE (Laropirant/Niacina ER) 20/1000 mg

Radicado: 08013327

Interesado: Merck Sharp & Dohme

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Laropirant 20mg, Niacina ER 1000 mg

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

### 2.1.4 CELSENTRI 150mg

Expediente: 19989116

Radicado: 08013335

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos y Tabletas Recubiertas

Composición: Maraviroc150mg

Indicaciones: Está indicado, en combinación con otros antiretrovirales, para el tratamiento de pacientes adultos infectados por VIH-1, con tropismo CCR5, con evidencia de replicación viral y antecedentes de tratamiento previo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, al maní, la soya, o a alguno de los excipientes del producto.

Debe administrarse como parte de un régimen antiretroviral combinado. Debe ser combinado de forma optima con otros antiretrovirales a los que sea sensible el virus del paciente.

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

### 2.1.5 CELSENTRI 300mg

Expediente: 19989118

Radicado: 08013337



Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos y Tabletas Recubiertas

Composición: Maraviroc300mg.

Indicaciones: Está indicado, en combinación con otros antiretrovirales, para el tratamiento de pacientes adultos infectados por VIH-1, con tropismo CCR5, con evidencia de replicación viral y antecedentes de tratamiento previo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, al maní, la soya, o a alguno de los excipientes del producto.

Debe administrarse como parte de un régimen antiretroviral combinado. Debe ser combinado de forma óptima con otros antiretrovirales a los que sea sensible el virus del paciente.

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

#### 2.1.6 CHAMPIX 0.5mg Tabletas Recubiertas

Expediente: 19980462

Radicado: 08013331

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene: Vareniclina 0.5mg

Indicaciones: Está indicado como ayuda en el tratamiento de cesación tabáquica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier de sus excipientes.

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

#### 2.1.7 CHAMPIX 1mg Tabletas Recubiertas.

Expediente: 19980463



Radicado: 08013334

Interesado: Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene: Vareniclina 1mg

Indicaciones: Está indicado como ayuda en el tratamiento de cesación tabáquica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier de sus excipientes.

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

#### 2.1.8 POSTDAY 1

Expediente: 11977582

Radicado: 08012817

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Levonorgestrel 1.50 mg

Indicaciones: Es un preparado farmacéutico anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo, siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.

Contraindicaciones y Advertencias: Descontando la existencia de embarazo su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes en caso de cáncer de mama, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto). Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en caso de tromboembólicos y de hemorragia cerebral. Este medicamento es recomendable en situaciones de emergencia enumeradas anteriormente y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. Uso por especialista.

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

**2.1.9 YAXIBELLE**

Expediente: 19980628

Radicado: 08012818

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Drospirenona 3.00mg, Etinil estradiol 0.02mg

Indicaciones: Anticonceptivo

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Trombosis, enfermedades cardíacas, diabetes mellitus, enfermedad hepática. Cáncer de mama o genital.

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

**2.1.10 VA – MENGOC – BC (VACUNA MENINGOCOCCICA BC)**

Expediente: 40.062

Radicado: 08012848

Interesado: Laboratorios Delta S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable Intramuscular

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene: Vesículas purificadas de membrana externa 50 microgramos, polisacárido capsular purificado 50 microgramos, gel de hidróxido de aluminio 2.0mg, timerosal 0.05mg, cloruro de sodio 4.25mg, fosfatos 0.05mg, agua para inyección.

Indicaciones: Para la inmunización activa contra la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos B y C, Se recomienda su uso en edades de tres meses en adelante y residentes en zonas endemo-epidémicas o que viajan hacia estas áreas. Se recomienda también para personas que viven en comunidades cerradas y están por tanto expuestas al riesgo de contraer la enfermedad.

Contraindicaciones y Advertencias: No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La aparición de cualquier reacción severa con la



administración de la primera dosis es rara, pero contraindica una segunda dosis.

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

#### **2.1.11 STILNOX CR 6.25mg, STILNOX CR 12.5mg**

Expediente: 19983381, 19983380

Radicado: 08018647

Interesado: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Composición: Cada tableta contiene 6.25mg o 12.5mg de Tartrato de Zolpidem

Indicaciones: Hipnótico

Contraindicaciones y Advertencias: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultaneo con alcohol y otros depresores. Miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que tal como lo solicita el interesado en los documentos radicados 7048021 de 2007 y 703877 Acta 37 de 2007 se aceptan además de la información para prescribir para los productos STILNOX CR 6.25mg y STILNOX CR 12.5mg, los insertos correspondientes.**

#### **2.1.12 PAMIDRONATO 30mg**

Expediente: 19975160

Radicado: 08018186

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda.

Forma Farmacéutica: Inyectable liofilizado para infusión intravenosa.

Composición: Pamidronato disódico pentahidratado 39.68mg, manitol 470mg, agua destilada esterilizada 10mL



Indicaciones: Hipercalcemia maligna, enfermedad de Paget ósea, hipercalcemia por metástasis ósea en caso de cáncer de mama o mieloma múltiple.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al Pamidronato Disódico y a otros difosfonatos.

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

### 2.1.13 PAMIDRONATO 90mg

Expediente: 19974621

Radicado: 8018185

Interesado: Pharmaceutical Group Ltda

Forma Farmacéutica: Inyectable liofilizado para infusión intravenosa.

Composición: Pamidronato disódico pentahidratado 119.05mg, manitol 375mg, agua destilada esterilizada 10mL

Indicaciones: Hipercalcemia maligna, enfermedad de Paget ósea, hipercalcemia por metástasis ósea en caso de cáncer de mama o mieloma múltiple.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al pamidronato disódico y a otros difosfonatos.

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

### 2.1.14 DOMPERIDONA SANDOZ 10mg

Expediente: 19989729

Radicado: 08018917

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Una tableta contiene 12.72mg de Domperidona Maleato

Indicaciones: Para alivio de síntomas en caso de náuseas y vómito, sensación de plenitud en el abdomen superior, molestias en el abdomen superior así como en caso de reflujo

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896





del contenido estomacal.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa domperidona o a cualquier de los otros ingredientes, tumor producto de prolactina de la glándula pituitaria.

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

#### **2.1.15 DOMPERIDONA BICALUTAMIDA 50mg**

Expediente: 19989730

Radicado: 08018916

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

Composición: Bicalutamida 50mg

Indicaciones: Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicada en mujeres y niños. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la fórmula. Administración concomitante con la Terfenadina, el Aztemizol, o la Cisaprida.

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

#### **2.1.16 METFORMINA CLORHIDRATO SANDOZ 850/100mg**

Expediente: 19990473

Radicado: 08018918 / 19990471

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500mg, 850mg, 1000mg de Metformina Clorhidrato.

Indicaciones: Es un medicamento para disminuir los niveles de azúcar demasiado altos en la sangre en pacientes con diabetes, particularmente en pacientes con sobrepeso en los cuales no se ha logrado suficiente control del nivel de azúcar en la sangre exclusivamente

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896



con la dieta y el ejercicio físico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la fórmula.

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

#### **2.1.17 VENLAFAXINA SANDOZ 75/150mg y 37.5 mg**

Expediente: 19990474 / 19990475

Radicado: 08018921

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Composición: Cada cápsula contiene 75 o 150mg de venlafaxina

Indicaciones: Es un medicamento contra determinadas alteraciones del estado de ánimo, también para tratamiento a largo plazo, contra determinadas alteraciones del estado de ánimo con trastornos de angustia.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación 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 DOPECILO CLORHIDRATO DE DONEPECILO 10mg**

Expediente: 19985850

Radicado: 08013263

Interesado: Apolo Farma Ltda

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene Clorhidrato de Donepecilo 10 mg

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la demencia del tipo Alzheimer de leve a moderada.



**Contraindicaciones y Advertencias:** Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de donepecilo, a derivados de la piperidina, o cualquier otro excipiente utilizado en la fórmula. Contraindicación absoluta en Niños, Hemorragias gastrointestinal e ictericia.

**Advertencia:** Clorhidrato de donepecilo es un inhibidor de la colinesterasa puede exagerar la relajación muscular de tipo succinilcolínico durante la anestesia

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado unificar los textos del inserto para las diferentes concentraciones.

#### **2.1.19 DOPECILO CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5mg**

Expediente: 19985849

Radicado: 08021626

Interesado: Apolo Farma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas

Composición: Clorhidrato de donepecilo 10mg

Indicaciones: Tratamiento de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave.

**Contraindicaciones y Advertencias:**

Este radicado dando alcance al radicado del numeral anterior 8013263 del 12 de marzo de 2008

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado unificar los textos del inserto para las diferentes concentraciones.

#### **2.1.20 DOPECILO CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5mg**

Expediente: 19985849

Radicado: 08019025

Interesado: Apolo Farma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas

Composición: Clorhidrato de Donepecilo 5mg



Indicaciones: Tratamiento de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave.

Contraindicaciones y Advertencias:

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado unificar los textos del inserto para las diferentes concentraciones.

### 2.1.21 DOPECILO CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5mg

Expediente: 19985849

Radicado: 08021548

Interesado: Apolo Farma Ltda.

Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas

Composición: Clorhidrato de Donepecilo 5mg

Indicaciones: Tratamiento de la demencia de Alzheimer leve a moderadamente grave.

Contraindicaciones y Advertencias:

Este radicado dando alcance al radicado del numeral anterior 8019025 del 11 de abril de 2008.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda al interesado unificar los textos del inserto para las diferentes concentraciones.

### 2.1.22 EXJADE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125/250/500mg

Expediente: 19964303 / 19964304 / 19964305

Radicado: 08018871

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Comprimidos dispersables

Composición: Cada comprimidos dispersables contiene 125 o 250 o 500mg de deferasirox como principio activo.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la sobre carga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas en pacientes adultos y pediátricos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896



los excipientes.

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

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

### 2.1.23 ZIDOVUDINA 100mg

Expediente: 19982352

Radicado: 08019181

Interesado: Proclin Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene 100mg de componente activo de zidovudina.

Indicaciones: Empleado en el tratamiento de la infección con VIH

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la Zidovudina, todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o casi confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.

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

### 2.1.24 NEISVAC-CVACINE (Vacuna Conjugada de polisacáridos frente a meningococo de tipo C)

Expediente: 1993004

Radicado: 08017445 y 08017476

Interesado: Laboratorios Baxter

Forma Farmacéutica: Suspensión para inyección en jeringa precargada, suspensión blanca o blanquecina semiopaca

Composición: Una dosis (0.5 ml) contiene, Polisacáridos (de O-acetilado) de *Neisseria meningitidis* grupo C (cepa 11) 10 mg, Conjugado con toxoide tetánico 10 - 20mg, Adsorbido en hidróxido de aluminio hidratado 0.5 mg Al3+

Indicaciones: Inmunización activa de niños desde los 2 meses de edad, adolescentes y adultos, para la prevención de enfermedades invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*



de serogrupo C.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide tetánico. Como con cualquier otra vacuna, debe posponerse la administración de Neis Vac- C en sujetos que padezcan cualquier síndrome febril agudo.

Debe disponer de los métodos adecuados para el tratamiento y supervisión en el caso poco probable de producirse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Por esta razón la persona debe permanecer bajo supervisión durante un tiempo adecuado después de la vacunación.

Se han realizado las siguientes actualizaciones al inserto:

- Se ha adicionado a lo concerniente a la recaída del síndrome nefrótico en el ítem de efectos adversos.
- Implementación de una dosis de recuerdo (bosster dose) después de finalizar la primo vacunación en niños

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

#### **2.1.25 CAMPTOLEM® 100mg/5ml**

Expediente: 19984431

Radicado: 08017521

Interesado: Biopas S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada frasco vial por 5 ml de solución inyectable contiene Irinotecan Clorhidrato Trihidrato 100 mg

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya recaído o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5 fluorouracilo, por lo tanto la población para la cual se indica Irinotecan es aquella que no responde al tratamiento previo con 5 Fluorouracilo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo y lactancia. Puede inducir dos tipos de diarrea, temprana y tardía

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar las indicaciones incluidas en el inserto teniendo en cuenta que no coinciden con el registro sanitario.

#### **2.1.26 SPRYCEL® (Desatinib)**

Expediente: 19980919 / 19980918 / 19980917

Radicado: 08018392

Interesado: Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas/comprimidos recubiertos

Composición: Cada tabletas/comprimidos de SPRYCEL 20 mg de Desatinib

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada, o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o sin tolerancia a tratamiento previo, incluido imatinib. La efectividad de SPRYCEL se basa en las tasas de respuesta hematológica y citogenética.

También está indicado en el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) con resistencia o falta de tolerancia a tratamiento previo.

Contraindicaciones y Advertencias: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Dasatinib o a cualquier otro componente de SPRYCEL.

Solicitud: Aclaración concepto Acta No 03 de 2008, Aprobación nuevo esquema de dosificación 100 mg QD, Aprobación de información para prescribir e inserto.

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

**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

#### **2.1.27 GLUCOSAMINA SULFATO SANDOZ 1.5 g GRANULADO**

Expediente: 19950451

Radicado: 08018300

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Granulado (Sobres)

Composición: Cada sobre contiene Sulfato de D – Glucosamina policristalina 1884 mg

Indicaciones: Tratamiento de la artrosis de columna y de grandes y pequeñas



articulaciones. Para Venezuela coadyuvante en el tratamiento de la osteoartritis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al principio activo o cualquier otro componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, niños, dado que no dispone de estudios específicos. No administrar en pacientes alérgicos a los crustáceos.

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

### 2.1.28 HERCEPTIN POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN 440mg

Expediente: 19903070

Radicado: 08018317

Interesado: Roche.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión

Composición: Vial monodosis con 150 mg y viales multidosis con 440 mg El concentrado reconstituido de Herceptin contiene 21 mg/ml de Trastuzumab. Cada sobre contiene Sulfato de D – Glucosamina policristalina 1884 mg

Indicaciones: Cáncer de mama metastático con sobre expresión de HER2:

- a) Como monoterapia en las pacientes que han recibido una o más pautas quimioterápicas previas contra su enfermedad metastásica.
- b) En politerapia con Paclitaxel o Docetaxel en las pacientes sin quimioterapia previa contra su enfermedad metastásica
- c) En asociaciones con un inhibidor de la aromatasa para el tratamiento de las pacientes que sufran cáncer de mama metastático con positividad de los receptores hormonales.

Cáncer de mama temprano HER2+ tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede).

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto

**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**





### 2.1.29 VACUNA ANTITETÁNICA

Expediente: 19940997

Radicado: 08012849

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda. en representación de Laboratorios Delta S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable.

Composición: Cada 0.5 mL (Una dosis) contiene anatoxina tetánica purificada 10 Lf.

Indicaciones: Indicado para la prevención del tétano en todas las edades.

Contraindicaciones y Advertencias: La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la misma. Ésta contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La ocurrencia de cualquier signo o síntoma después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior. Se recomienda tener listo un medicamento apropiado para cualquier caso de reacción anafiláctica.

**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**

### 2.1.30 VAX – SPIRAL

Expediente: 19941176

Radicado: 08012851

Interesado: Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda. en representación de Laboratorios Delta S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable.

Composición: Cada 0.5 mL (Una dosis) contiene células enteras inactivadas de serogrupo *Canicola* 50 – 80 x 10<sup>6</sup> leptospiras, células enteras inactivadas de serogrupo *Pomona* 50 – 80 x 10<sup>6</sup> leptospiras, células enteras inactivadas de serogrupo *Icterohaemorrhagiae* 50 – 80 x 10<sup>6</sup> leptospiras.

Indicaciones: Indicado contra la inmunización activa contra la leptospirosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna no debe ser administrada en personas con enfermedades febriles agudas, procesos infecciosos y alérgicos agudos, enfermedades crónicas descompensadas, antecedentes de tratamiento inmunosupresivo en los últimos seis meses o que estén de alguna forma inmunocomprometidos. No administrar a embarazadas. Una vez puncionado el bulbo, si el mismo se mantiene a la temperatura de refrigeración, su contenido puede utilizarse dentro de un periodo de 24 horas. En todos los centros de vacunación se recomienda tener listo un medicamento apropiado para cualquier caso de reacción



anafiláctica que se pueda presentar.

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

### **2.1.31 IRMIL COMPRIMIDOS 10mg / 15mg / 20mg**

Expediente: 19984725 / 19984722 / 19984723

Radicado: 08012544

Interesado: Scandinavia Pharma Ltda.

Forma Farmacéutica: Comprimidos

Composición: Cada comprimido contiene 10mg / 15mg / 20mg de Aripiprazol.

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizofrénicos incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno ha sido reportado en la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipo tensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión. Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda presentar algún riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros que la terapia no les produce somnolencia.

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

### **2.1.32 RAPTIVA 125mg**

Expediente: 19953892

Radicado: 2008026387

Interesado: Merck Serono.



Forma Farmacéutica: Inyectable liofilizado.

Composición: El vial contiene Efalizumab 150mg.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placa de moderada a severa que son candidatos para el tratamiento sistémico o fototerapia.

Contraindicaciones y Advertencias: No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a Efalizumab o a uno de los excipientes que forman parte de la composición. En los pacientes que presentan una enfermedad maligna. En los pacientes que presentan infecciones graves o con tuberculosis activa. Por ser un agente inmunosupresor tiene el potencial de aumentar el riesgo de infecciones y de activar infecciones crónicas latentes. Se recomienda hacer una valoración del recuento de las plaquetas durante el tratamiento y debe interrumpirse la administración si aparece trombocitopenia. No debe administrarse concomitantemente con otros inmunosupresores. No debe administrarse vacunas vivas T atenuadas durante el tratamiento. Uso por especialista.

**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**

### 2.1.33 FITOFLAVONA 35mg

Expediente: 19975745

Radicado: 08010047

Interesado: Arias Fajardo Abogados Ltda. En representación de Euroetika Ltda.

Forma Farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene extracto seco de soya (hipocotilo) 117.850 mg, 27% - 33% de isoflavonas totales equivalentes a isoflavonas de soya 35%

Indicaciones: Este medicamento es un preparado ginecológico.

Contraindicaciones y Advertencias: Alergia a alguno de sus componentes.

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

### 2.1.34 CLASINA 20mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19986094

Radicado: 08014454



Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Enoxaparina sódica 20mg

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la heparina. Pacientes con desordenes agudos o potenciales, incluyendo hemofilia endocarditis bacteriana sub – aguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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

#### 2.1.35 PILOGAN LOCIÓN 2%

Radicado: 08015984

Interesado: OTC Consumer Pharmaceutical S.A.

Forma Farmacéutica: Loción.

Composición: Minoxidil 2%

Indicaciones: Solución líquida tópica para detener y prevenir la caída del cabello. Alopecia androgenética.

Contraindicaciones y Advertencias: No se debe tomar o ingerir por la boca. Se debe mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental se debe buscar inmediatamente asistencia médica.

Si accidentalmente compromete a los ojos o a otras áreas sensibles, se debe lavar con agua fría. Si la irritación persiste consulte a su médico.

Hipersensibilidad a algunos componentes de la fórmula. Pacientes con hipertensión que reciben otra medicación antihipertensiva, embarazo y lactancia, puede ocasionar hipertrichosis iatrogénica principalmente en la mujer y en el adolescente.

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



### 2.1.36 CLASINA 60mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente: 19986092

Radicado: 08014453

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Enoxaparina sódica 60mg

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la heparina. Pacientes con desordenes agudos o potenciales, incluyendo hemofilia endocarditis bacteriana sub – aguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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

### 2.1.37 CLASINA 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado: 08014452

Interesado: Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Enoxaparina sódica.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con hipersensibilidad a la heparina. Pacientes con desordenes agudos o potenciales, incluyendo hemofilia endocarditis bacteriana sub – aguda, periodo post operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

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



### 2.1.38 MOTRIN 400mg

Expediente: 19900510

Radicado: 08016275

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados en representación de Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Ibuprofeno 400mg.

Indicaciones: Tratamiento de la afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve o moderada.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con sensibilidad comprobada al medicamento.

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

### 2.1.39 MOTRIN 600mg

Expediente: 19900511

Radicado: 08016274

Interesado: Aristizábal Abogados Asociados en representación de Pfizer S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Ibuprofeno 600mg.

Indicaciones: Tratamiento de la afecciones que cursan con inflamación y/o dolor de intensidad leve o moderada.

Contraindicaciones y Advertencias: Contraindicado en pacientes con sensibilidad comprobada al medicamento.

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

### 2.1.40 ALIMTA 500mg

Expediente: 19951013



Radicado: 08015718

Interesado: Eli Lilly Interamerica, INC.

Forma Farmacéutica: Frasco ampolla.

Composición: Cada franco ampolla contiene pemetrexed 500mg, metinol 500mg, solución de ácido clorhídrico al 10% y/o hidróxido de sodio al 10% c.s.p. ajustar el pH.

Indicaciones: Es un tratamiento para cáncer pulmonar a células no pequeñas y para un tipo de cáncer denominado mesotelioma pleural maligno el cual afecta el revestimiento interno de la cavidad torácica.

Contraindicaciones y Advertencias: Las mujeres en edad fértil no deberán quedar embarazadas durante el tratamiento con el medicamento.

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

#### **2.1.41 GLUCOSAMINA SULFATO 1500mg + CONDROITIN SULFATO SÓDICO 1200mg**

Expediente: 19979262

Radicado: 08015659

Interesado: Novartis de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Granulado para solución oral.

Composición: Cada sobre contiene sulfato de glucosamina policristalizada 1884 mg, condroitin sódico 1200mg

Indicaciones: Procesos artrósicos primario y secundarios. Osteocondrosis.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o cualquier otro componente de la fórmula. Embarazo y lactancia, dado que no se dispone de estudios específicos. Niños. Insuficiencia renal severa. Atención fenilcetonúricos este producto contiene fenilalanina.

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



#### 2.1.42 GABAPENTAX 1g

Expediente: 19965361

Radicado: 08017170

Interesado: Organon de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable.

Composición: Cada frasco-ampolleta contiene 0.5 o 1.0 g de Tiopental sódico.

Indicaciones: Es indicado para la producción de anestesia completa de corta duración o para inducir anestesia general. Es también indicado como auxiliar en anestesia regional y en el control de convulsiones. Hipnótico en la anestesia equilibrada.

Contraindicaciones y Advertencias: Obstrucción respiratoria, asma severa, shock, distrofia, miotómica, porfiria. No deberá ser utilizado en endoscopia peroral. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, insuficiencia adrenocortical o con aumento de presión intracraneal y en pacientes que reciben tratamiento con fenotiazinas.

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

#### 2.1.43 ISOFORINE FRASCO X 100 ml FRASCO X 240 ml

Expediente: 19986048

Radicado: 0817173

Interesado: Organon de Colombia Ltda.

Forma Farmacéutica: Líquido para anestesia inhalatoria.

Composición: Cada ml contiene isoflurano 1 ml.

Indicaciones: Se puede utilizar el isoflurano para inducción y manutención de la anestesia general. Todavía no están establecidas las condiciones adecuadas para el uso en anestesia obstétrica o en niños menores de dos años.

Contraindicaciones y Advertencias: Sensibilidad conocida al isoflurano o algún otro agente halogenado. Susceptibilidad genética sospecha o conocida a la hipertermia maligna.

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

### 2.1.44 IXEMPRA 15mg/45mg

Radicado: 08019944

Interesado: Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable.

Composición: Cada sobre contiene 15mg/ 45mg de ixabepilona.

Indicaciones: Ixempira, un inhibidor de microtúbulos, en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastático o local avanzado después del fracaso con una antrastitina en un taxano; como monoterapia está indicado para pacientes con cáncer mamario metastático o localmente avanzado después del fracaso con una antraciclina un taxano y capecitabina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a fármacos formulados con Cremophor.

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

### 2.1.45 ABACAVIR 300mg

Expediente: 19983351

Radicado: 08019763

Interesado: Proclín Pharma S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tabletas contiene 300mg de componente activo de Abacavir, como sulfato de Abacavir.

Indicaciones: Empleado en el tratamiento de infección con VIH.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al componente activo. Daño renal severo.

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



### 2.1.46 INSUGEN N (Insulina NPH) 100UI y 30/70

Expediente: 19981638 / 19981636

Radicado: 08019957

Interesado: Focus Pharmaceutical - MJ Biopharm

Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable.

Composición: Cada ml contiene 100 UI de insulina humana NPH.

Indicaciones: La insulina está indicada en tratamiento de la diabetes mellitus

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a los componentes, hipoglicemia, no cambie de insulina sin consultar a su médico. Úsese bajo control médico. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos digestivos. Debe evitarse su administración con antiácidos. Absorbentes intestinales, y enzimas digestivas. Primer trimestre del embarazo.

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

### 2.1.47 EPAXAL INYECTABLE

Expediente: 13838

Radicado: 08015841

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Antígeno de virus de hepatitis A (Cepa RG-SB) mayor a 24 IU

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la Hepatitis A de adultos y niños mayores de un año.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren enfermedad febril aguda o severa. La administración es únicamente por vía intramuscular y en la región deltoidea para que se absorba con mayor eficiencia.

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

### 2.1.48 ONCOTAMOX 10mg

Expediente: 199946123

Radicado: 08019949

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Tamoxifeno base 10 mg.

Indicaciones: Carcinoma de glándula mamaria hormona dependiente. Prevención del cáncer de seno en mujeres pre y post menopáusica con factores de riesgo debidamente identificados

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo y lactancia, mujeres que requieran terapia anticoagulante concomitantemente con cumárico o en mujeres con tromboflebitis profunda o embolismo pulmonar.

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

### 2.1.49 ONCOTAMOX 20 mg TABLETAS

Expediente: 19944708

Radicado: 8019946

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Composición: Tamoxifeno base 20 mg.

Indicaciones: Carcinoma de glándula mamaria hormona dependiente. Prevención del cáncer de seno en mujeres pre y post menopáusica con factores de riesgo debidamente identificados

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al producto. Embarazo y lactancia, mujeres que requieran terapia anticoagulante concomitantemente con cumárico o en mujeres con tromboflebitis profunda o embolismo pulmonar.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de**

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896



**Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia**

**2.1.50 BIOTINIB CAPSULAS 100 mg**

Expediente: 19954216

Radicado: 8019951

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsula Dura

Composición: cada cápsula contiene Imatinib Mesilato equivalente a 100 mg de Imatinib.

Indicaciones: tratamiento de pacientes con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC), así como en el tratamiento de pacientes con LMC Ph+ en fase crónica luego del fracaso de un tratamiento con interferón alfa o en fase acelerada, o en crisis blástica.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente Ketoconazol y Simvastatina.

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

**2.1.51 ONCOTERONA 50 mg**

Expediente: 19965707

Radicado: 08019950

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: cada tableta contiene Ciproterona acetato 50 mg.

Indicaciones: coadyuvante o alternativo en el tratamiento de carcinoma de próstata cuando no ha respondido a otro tratamiento; hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones y Advertencias: no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea. Produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se debe hacer pruebas de funcionamiento hepático frecuentes a los 8, 15, 30 y 90 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de



la Comisión Revisora revisión y aprobación 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

#### **2.1.52 HEPAVAX GENE 10 mcg. /0.5ml**

Expediente: 226020

Radicado: 08019954

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: suspensión inyectable

Composición: cada dosis de 0.5 ml contiene 10 microgramos de HBsAg absorbido en aproximadamente 0.25 ml de hidróxido de aluminio.

Indicaciones: está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el virus de la hepatitis B. La vacuna no protege contra la infección causada por otros agentes, tales como el virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis C u otros virus causantes de la hepatitis. La vacuna puede ser administrada a cualquier edad. La vacuna se recomienda a personas que están o estarán a riesgo aumentado de infección con el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Como cualquier vacuna no debe ser administrada a sujetos con fiebre severa. Sin embargo, la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.

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

#### **2.1.53 HEPAVAX GENE 20 mcg. /0.5ml**

Expediente: 226020

Radicado: 08019953

Interesado: Biotoscana S.A.

Forma Farmacéutica: suspensión inyectable

Composición: cada dosis de 1ml contiene 20 microgramos de HBsAg absorbido en aproximadamente 0.5 ml de hidróxido de aluminio.

Indicaciones: está indicada para la inmunización activa contra la infección causada por el



virus de la hepatitis B. la vacuna no protege contra la infección causada por otros agentes, tales como el virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis C u otros virus causantes de la hepatitis. La vacuna puede ser administrada a cualquier edad. La vacuna se recomienda a personas que están o estarán a riesgo aumentado de infección con el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Como cualquier vacuna no debe ser administrada a sujetos con fiebre severa. Sin embargo, la presencia de una infección trivial no contraindica la vacunación.

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

#### **2.1.54 MABTHERA® (RITUXIMAB)**

Expediente: 226777

Radicado: 8019262

Interesado: Roche

Forma Farmacéutica: Solución.

Composición: Rituximab 10 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con LNH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes con linfomas con células B grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (Metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con LNH folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. Mabthera en asociación con MTX (Metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa.

Contraindicaciones y advertencias: Pacientes con antecedentes de alergia a cualquier componente del producto o a las proteínas murinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisión y aprobación del inserto, este incluye el nuevo esquema de tratamiento asociado a quimioterapias para linfoma folicular, aprobado según Acta 42 de diciembre de 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**



### 2.1.55 Lopinavir + Ritonavir (KALETRA)

Radicado: 2008017329

Interesado: Laboratorios Abbott de Colombia S.A.

Forma Farmacéutica: solución oral

Composición: Lopinavir 80 mg + 20 mg de Ritonavir

El interesado solicita la aprobación del inserto (No 3956) e información para prescribir (CCDS0308108DOC).

**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

### 2.1.56 GAMMARAAS 5%

Expediente: 19963035

Radicado: 2008021833

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply INC.

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Composición: Cada 100 ml contiene: Inmunoglobulina Humana Virus Inactivada 5,0 g.

Indicaciones: Inmunodeficiencia primaria y secundaria, como hipogammaglobulemia ligado a x, inmunodeficiencia variable común deficiencia selectiva de subclase IGG. Púrpura trombocitopénica ideopática (ITP) y síndrome de Kawasaki (KS).

Contraindicaciones y Advertencias: Personas que tienen una respuesta sistémica anafiláctica o severa a la inmunoglobulina o tienen antecedentes de otras reacciones alérgicas severas. Personas con deficiencia selectiva de IGG que tienen anticuerpos anti IGG.

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

Antecedentes: Mediante Acta No. 15 del 23 de Mayo de 2006, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuó que hasta que el producto en referencia no tuviera Registro Sanitario no se podría evaluar el Inserto, por lo que se negó la solicitud.



**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

**2.1.57 HEMORAAS 500 I.U.**

Expediente: 19963036

Radicado: 2008021836

Interesado: Rare Antibody Antigen Supply Inc.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición: Cada frasco vial contiene: Factor VIII de coagulación de sangre concentrado (humano) 500 U.I.

Indicaciones: Defectos de coagulación en hemofilia clásica (Hemofilia A) con hemorragia severa enfermedad de Willebrand's

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

Antecedentes: Mediante el acta No. 15 de 2006 numeral 2.5.18, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó que hasta tanto el producto en referencia no tuviera Registro Sanitario, no podía evaluarse el inserto. Por lo tanto se negó la solicitud.

**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

**2.1.58 GONAL -F® 1050UI/1.75ML (77MCG/1,75 ML)**

Expediente: 19925728

Radicado: 2008030882

Interesado: Merck S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir

Composición: Cada 1.75 mL contiene: 77 mcg. R-H FSH (FOLITROPINA ALFA)





Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de trastornos de infertilidad estimula la ovulación en mujeres que no ovulan y que no han respondido a tratamiento con citrato de clomifeno, estimula el desarrollo de varios folículos (y por lo tanto varios óvulos) en mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida (ART), tales como fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) y transferencia intratubárica de cigotos (ZIFT) tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico femenino y masculino. Acta 09 (02(2.5.3))

Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia, aumento del tamaño de los ovarios o quistes no debidos a un síndrome del ovario poliquístico, hemorragias ginecológicas de causa desconocida, cáncer de ovario, útero o mama, tumores del hipotálamo y de la hipófisis, reacciones alérgicas previas a medicamentos que contengan R-H FSH o a cualquiera de los excipientes.

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

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

**2.1.59 CANCIDAS®** (Caspofungina) 50 y 70mg Polvo liofilizado para solución inyectable. Expedientes 19926495, 19926496.

El interesado presenta a la Comisión Revisora la actualización para prescribir e inserto extensión de uso a pacientes pediátricos.

**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.**

## 2.2 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### 2.2.1 Filgrastim

Radicado: 2008010504

Interesado: Laboratorios Sumimed Ltda.

Forma Farmacéutica: solución inyectable

Composición: Filgrastim 300 mcg/ ml

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en



tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulosis congénita severa.

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

El interesado anexa estudios clínicos de la referencia, ficha farmacológica del producto y **solicita evaluación farmacológica del producto para luego solicitar registro sanitario.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar estudios clínicos ojala comparativos, que midan la eficacia y la seguridad del producto en las indicaciones propuestas. Adicionales a lo presentado anteriormente por el interesado.

### 2.2.2 FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO (FACTOR VIII) (KOATE® D.V.I)

Radicado: 2008022725

Interesado: Biotefar S.A.

Forma Farmacéutica: polvo liofilizado para inyección

Composición: 250 U.I. de Factor Antihemofílico Humano (FACTOR VIII)

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A, en la que se ha demostrado una deficiencia de la actividad del Factor VIII.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado solicita a la comisión revisora, sala especializada de medicamentos y productos biológicos **evaluación farmacológica para renovación de registro sanitario.**

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

### 2.2.3 ORTHOCLONE OKT3

Expediente: 215380

Radicado: 2007102623



Interesado: Janssen Cilag S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada ampolla por 5 ml contiene Muromonab CD3 5 mg

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis del rechazo de trasplante renal

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los compuestos Murino, no debe administrarse en pacientes con retención líquida que exceda en un 3% su peso corporal. En la semana previa a la administración del producto se recomienda Rayos X de Tórax. La temperatura del paciente debe ser menor a 37°C antes de su administración. Uso profesional especializado. Uso intrahospitalario.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, 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 renovación del registro para el producto de la referencia.**

#### 2.2.4 HAVRIX 720 JUNIOR

Expediente: 19989753

Radicado: 2008017735

Interesado: Glaxosmithkline Biologicals S.A. - Rixensart, Bélgica

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada por 0,5 ml contiene Antígeno HAV 720 unidades ELISA.

Indicaciones: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.

Contraindicaciones y Advertencias: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección.



En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se pueden producir hemorragias en estas personas, después de la administración intramuscular de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente intradérmica puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor de la esperada.

**Embarazo:** El efecto de la vacunación sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluada, sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos los riesgos para el feto son despreciables.

**Lactancia:** Los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no han sido evaluados en estudios clínicos. La relación riesgo/beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.

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

**Antecedentes:** El producto ya tenía Registro Sanitario Invima M-101636 (expediente 217757) pero no presentaron a tiempo la solicitud de renovación.

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

### 2.2.5 HIBERIX VACUNA

Expediente: 19989868

Radicado: 2008019249

Interesado: Glaxosmithkline Biologicals S.A. - Rixensart, Bélgica

Forma Farmacéutica: Liofilizado para reconstituir a solución

**Composición:** Cada VIAL con liofilizado para reconstituir a 0,5 ml (una dosis) contiene: Conjugado de Haemophilus Influenzae tipo B polisacárido capsular (PRP) y toxoide tetánico 30 a 50 µg equivalentes a 10 µg de HIB polisacárido capsular purificado acoplado a 20 a 40 µg de toxoide tetánico.

**Indicaciones:** Esta indicada para la inmunización activa de todos los bebés a partir de los dos meses de vida, contra la enfermedad causada por HIB.



**Contraindicaciones y Advertencias:** La vacuna no debe aplicarse a sujetos con conocida hipersensibilidad a alguno de sus componentes o a sujetos que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de la administración de la primera dosis de la vacuna contra HIB. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna debe administrarse por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se puede producir hemorragia en estas personas después de la administración intramuscular. No protege contra enfermedades debidas a otros tipos de H. Influenzae ni contra meningitis causadas por otros organismos, embarazo, lactancia. Como no se pretende utilizar la vacuna en adultos, no se dispone de información sobre seguridad de la misma cuando se administra durante el embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Favor conceptuar también acerca del inserto allegado.

**Antecedentes:** Este producto ya tenía Registro Sanitario INVIMA M-010710 (Expediente 223775), pero radicaron como producto nuevo, ya que la documentación no se presentó oportunamente para solicitar Renovación.

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

## 2.2.6 VARILIX VACUNA

Expediente: 19989870

Radicado: 2008019262

Interesado: GlaxoSmithkline Biological S.A. - Rixensart-Bélgica

Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución

**Composición:** Cada vial con producto para reconstituir a 0,5 ml contiene: Virus de Varicela vivo atenuado (Cepa OKA) no menos de 2000 UPF.

**Indicaciones:** La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 9 meses de edad. También esta indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.

**Contraindicaciones y Advertencias:** Se debe posponer la administración de la vacuna en

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web [http:// www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Bogotá – Colombia A.A. 20896



personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna esta contraindicada en pacientes que tengan una cuenta total de linfocitos menor de 120 por mm<sup>3</sup> o que presenten alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular. La vacuna esta contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la neomicina. El antecedente de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación a la vacunación. La administración de la vacuna esta contraindicada en mujeres embarazadas. La vacuna no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia, la vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida. Antes de la aplicación de la vacuna deben tenerse las precauciones adecuadas para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel, ya que estas sustancias inactivan a los virus contenidos en la vacuna.

Embarazo y lactancia: La administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas, además se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. No se dispone de datos diferentes a la administración de la vacuna a mujeres en periodo de lactancia.

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

Antecedentes: Este producto ya tenía Registro Sanitario INVIMA M-010760 (Expediente 219969), pero radicaron como producto nuevo, ya que la documentación no se presentó oportunamente para solicitar Renovación.

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

2.2.7. Mediante radicado 8019168 de abril 11 de 2008, Sanofi Aventis de Colombia S.A., se permite informar a Comisión Revisora el comunicado dado en Canadá sobre las heparinas de bajo peso molecular para sometimiento a vigilancia regular como la de todos los fármacos biológicos, para lo cual esperan que se tenga en cuenta la normatividad y tramites relacionados con la autorización de comercialización en nuestro país, así como en una eventual reconsideración de parte de esta Sala acerca de la naturaleza de las heparinas de bajo peso molecular, como nuestro CLEXANE (Enoxaparina sódica), como productos biológicos.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.**



## 2.3 PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

**2.3.1** Mediante radicado 08013146 del 12 de Marzo de 2008, QUINTILES COLOMBIA LTDA, presenta el reporte semestral con corte a marzo 4 del 2008, del protocolo S308.3.001, aprobado por ustedes en el acta 22 del 2006, para el producto SLV308.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

**2.3.2.** Mediante radicado 8008154 del 20 de febrero de 2008, para el protocolo ATL1251 aprobado en el Acta No. 31 de octubre de 2006, el interesado QUINTILES COLOMBIA LTDA., notifica a la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos que los siguientes Comités de Ética, recibieron el Manual del Investigador – ATL1251/038, Edición No. 10, versión de Octubre de 2007 para la conducción del estudio respectivo:

- Comité Ética de Investigaciones Fundación Abood Shaio, Clínica Abood Shaio, Investigador Principal Dr. Andrés Montoya.
- Comité de Ética Fundación BIOS, Unidad Médica Villa Country, Investigador Principal Dr. Oscar Páez (español-inglés).
- Comité de Ética en Investigación Servimed, centro Servimed, Investigador Principal Dr. José Luis Plata.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

**2.3.3** Mediante radicado 8002664 de enero 18 de 2008, correspondiente al protocolo CQAB149B2336 de NOVARTIS, este solicita revisión y **aprobación** del centro 330 que participará en el estudio clínico de la referencia, enviado a ustedes el 17 de octubre de 2007 con radicado No. 7050473.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Centro 330 (Clínica de la Costa) para el desarrollo del protocolo de la referencia.

**2.3.4** Mediante radicado 8003461 de 24 de enero de 2008, para el protocolo WA20499B/ACT4071g de QUINTILES, este **notifica** que el centro de investigación “Unidad Medica Torre Plaza”, investigador principal Dr. José Fernando Molina, ha sido **aprobado** por el comité de ética Clínica del Prado S.A. Para llevar a cabo el estudio de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Centro de Investigación “Unidad Medica Torre Plaza”, para el desarrollo



**del protocolo de la referencia, con el Dr. José Fernando Molina como investigador principal, con los documentos relacionados.**

**2.3.5** Mediante radicado 8002663 de enero 18 de 2008, correspondiente al protocolo CAMN 107 A 2303, de NOVARTIS, este **notifica** la inclusión de un nuevo centro de investigación que participará en el estudio Clínico de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Nuevo Centro de Investigación “Clínica del Country”, con el Dr. Mauricio H. Gómez como investigador principal.

**2.3.6** Mediante radicado 8007037 de febrero 14 de 2008, para el protocolo FG-463-21-20, de ASTELLAS PPD. Este **notifica** otro sitio de investigación el cual nos ha dado aprobación de la enmienda y del informe de consentimiento relacionado con la enmienda 03.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la enmienda No. 3, el consentimiento informado y el nuevo Centro Fundación Valle del Lilly para el desarrollo del protocolo de la referencia con el Dr. Juan Diego Vélez como Investigador Principal.

**2.3.7** Mediante radicado 08004746, del 2008-01-30, Bayer HealthCare, **notifica** a la Comisión Revisora, sala de Medicamentos y Productos biológicos, la inclusión de 2 centros nuevos en el protocolo de estudio clínico “ A multicenter, open-label, phase 3 study to determine the safety and the efficacy of gadobutrol 1.0 molar in patients referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNS)” (versión 09 de octubre 2007) aprobada por la Comisión Revisora en el acta 44 del 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los nuevos centros de investigación Hospital San Vicente de Paúl y Fundación Santa Fe de Bogotá para la realización del protocolo de la referencia con los doctores Pedro Abbad y Sonia Bermúdez como investigadores principales.

**2.3.8** Mediante radicado 8002636 de enero 18 de 2008, correspondiente al protocolo NEON D9612L00116 en español edición No. 2, de octubre 1 de 2007, de ASTRAZENECA, este **informa** que el protocolo de la referencia aprobado en el acta 32 del 27 de septiembre de 2007, ha sido actualizado por la enmienda 01 de octubre 1 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la enmienda 1 de octubre 1 de 2007 para el protocolo de la referencia.





**2.3.9** Mediante radicado 8003460 de enero 24 de 2008, para el protocolo WA20500A/ACT4072g, de QUINTILES. Este se permite notificar a ustedes que el Centro de Investigación “**Unidad Medica Torre Plaza**”, investigador principal Dr. José Fernando Molina, ha sido **aprobado** por el comité de ética Clínica del Prado S.A.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el Centro de Investigación “**Unidad Medica Torre Plaza**”, investigador principal Dr. José Fernando Molina, para el desarrollo del protocolo de la referencia igualmente se aceptan los documentos relacionados en el radicado.

**2.3.10** Mediante radicado 8005333, de febrero 4 de 2008, para el protocolo MK 517-017-00, de MERCK SHARP & DOHME. Este **informa** que el protocolo de la referencia será realizado también en el siguiente sitio: ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL. Investigador Principal: Dr. Pedro Ramos. Investigador secundario: Dra. Aylen Vanesa Ospina.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ORGANIZACIÓN SANITAS INTERNACIONAL como nuevo centro de investigación para el desarrollo del protocolo de la referencia con el Investigador Principal: Dr. Pedro Ramos. Investigador secundario: Dra. Aylen Vanesa Ospina.

**2.3.11** Mediante radicado 7061253 del 20 de diciembre de 2007, correspondiente al protocolo 3074AI-900, de QUINTILES, este se permiten notificar sobre la aprobación recibida por parte del comité corporativo de Ética en investigación (CCEI) a los documento que relacionamos a continuación, para ser aplicados en el centro **Fundación Santa Fe de Bogotá**. Solicitamos a ustedes **ratificar** estas aprobaciones para el centro antes mencionado.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica la aprobación de los siguientes documentos para ser aplicados en el Centro Fundación Santa Fe de Bogotá: Enmienda No. 2 de abril 12 de 2007, Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión 2.1 de julio 24 de 2007

**2.3.12** Mediante radicado 8016925 abril 01 de 2008 SIPLAS Research Organization presenta el estudio RE-LY, y se permite informar eventos importantes que el investigador a solicitado no sean tomados como adversos, pero que de todos modos han sido informados al comité de ética.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información y se envía a fármacovigilancia.



**2.3.13** Mediante radicado 8015980 marzo 27 de 2008 SIPLAS Laboratorios PPD presenta el protocolo FG-463-21-20, y se permite informar que la compañía farmacéutica ASTELLAS Pharma EUROPE B.V., ha delegado la responsabilidad a la Organización PPD para actuar en nombre de ella en la conducción del protocolo de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

**2.3.14** Mediante radicado 8012005 marzo 7 de 2008 Merck Sharp & Dohme presenta el protocolo MK0822-018, y se permite informar la inclusión del doctor Carlos Alfonso Quiñónez como investigador secundario en el sitio de investigación Centro de Reumatología y Ortopedia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la inclusión del nuevo Investigador Secundario Dr. Carlos Alfonso Quiñones en el Centro de Reumatología y Ortopedia.

**2.3.15** Mediante radicado 8012030 marzo 7 de 2008 Quintiles presenta el protocolo 27918, solicitando aclarar el concepto emitido en el acta 44 de 2007, numeral 2.1.3.95, en lo que refiere a la omisión de algunas solicitudes presentadas en el radicado 7053294 y que no fueron publicadas en el acta mencionada.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que tal como, lo solicita el interesado el concepto emitido en el acta 44 de 2007 numeral 2.1.3.95 también incluía la recomendación de la importación de materiales u medicamentos a utilizar en el estudio de la referencia y de la exportación de muestras para análisis de laboratorio.

**2.3.16** Mediante radicado 8012820 de marzo 11 de 2008 Merck Sharp & Dohme presenta el protocolo MK0431-063-00, y se permite informar que se utilizará un formato de consentimiento internacional y un formato de consentimiento genético dual.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

**2.3.17** Mediante radicado 8012819 de marzo 11 de 2008 Merck Sharp & Dohme presenta el protocolo MK0431-051-00, y se permite informar que se utilizará un formato de consentimiento internacional y un formato de consentimiento genético dual.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.



**2.3.18** Mediante radicado 8012822 de marzo 11 de 2008 Merck Sharp & Dohme presenta el protocolo MK0431-049-00, y se permite informar que ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

**2.3.19** Mediante radicado 8012876 de marzo 11 de 2008 Merck Sharp & Dohme presenta el protocolo MK683-056-01, y se permite informar la inclusión de un nuevo centro de investigación y nuevo investigador principal y secundario. Cansercoop, Dr. José Ignacio Martínez (principal) y Dra. Luisa Fernanda Neira (secundario).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Cansercoop como nuevo centro de investigación para el desarrollo del protocolo de la referencia con el Investigador Principal: Dr. José Ignacio Martínez (principal) y Dra. Luisa Fernanda Neira (secundario)

**2.3.20** Mediante radicado 8012877 de marzo 11 de 2008 Merck Sharp & Dohme presenta el protocolo MK822-004-10, y se permite informar que ha sido creada una nueva versión al informe de consentimiento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información.

**2.3.21** Mediante radicado 8013480 de marzo 13 de 2008 Speria Pharma S.A. presenta el protocolo CLEXANE®, y se permite solicitar la evaluación y el concepto del estudio en referencia y la autorización de importación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el protocolo por cuanto hacen falta documentos como visto bueno del comité de ética, sitio de ejecución del protocolo, hoja de vida de los investigadores.

**2.3.22** Mediante radicado 8013103 de marzo 12 de 2008 AstraZeneca presenta el protocolo NEON D9612L00116, y se permite informar de la inclusión de un nuevo centro y nuevos investigadores. Consultorio Privado Dg. 127ª No. 29-88 Cons.403 Bogota D.C., Dr. Germán Piñeres y Dr. Carlos Augusto Saboya, bajo el comité de ética en investigación Escuela Ciencias de la Salud Universidad el Rosario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar Escuela Ciencias de la Salud Universidad el Rosario como nuevo centro de



**investigación para el desarrollo del protocolo de la referencia con los Investigadores Dr. Germán Piñeres y Dr. Carlos Augusto Saboya, para el protocolo de la referencia.**

**2.3.23** Mediante radicado 8013151 de marzo 12 de 2008 Quintiles presenta el protocolo WSA-CS-008, y se permite notificar los comités de ética que acusaron recibo de los documentos de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información recibida por los comités de ética mencionados en el radicado de la referencia.**

**2.3.24** Mediante radicado 8013152 de marzo 12 de 2008 Quintiles presenta el protocolo H7U-MC-IDAS, y se permite informar la finalización anticipada del protocolo de la referencia por motivos de índole regulatorio, comercial y clínico de la droga en estudio comparada con otras terapias existentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada a cerca de la finalización anticipada del protocolo.**

**2.3.25** Mediante radicado 8013149 de marzo 12 de 2008 Quintiles presenta el protocolo WSA-CS-008, solicita aclarar el concepto emitido en el acta 32 de 2007, numeral 2.9.77., en el que se comete el error de mencionar al investigador secundario como principal, siendo lo correcto que el Dr. Franco Eduardo Montufar es el investigador principal y el Dr. Carlos Ignacio Gómez Roldan en el sub-investigador.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el Dr. Franco Eduardo Montufar es el investigador principal y el Dr. Carlos Ignacio Gómez Roldan en el sub-investigador, para el protocolo de la referencia.**

**2.3.26** Mediante radicado 8013148 de marzo 12 de 2008 Quintiles presenta el protocolo ATL1251/038/CL, y se permite informar el cierre del centro de investigación CLÍNICA LAS AMERICAS el día 4 de marzo de 2008, esto debido al cierre de las actividades del Centro.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada a cerca del cierre del estudio de en la Clínica las América.**

**2.3.27** Mediante radicado 8013147 de marzo 12 de 2008 Quintiles presenta el protocolo ATL1251/038/CL, y se permite informar que el comité de ética Fundación BIOS acusó recibo del manual del investigador Edición No. 9, para la conducción del estudio de la referencia en el Centro Unidad Medica Villa Country, investigador Dr. Oscar Páez.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del acuso recibo de comité de ética Fundación BIOS acusó recibo del manual del investigador Edición No. 9.

## **2.4 MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**

**2.4.1** Mediante radicado 8027276 del 21 de mayo de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del producto SULFADIAZINA en el listado de medicamentos vitales no disponibles y aceptar la importación del mismo para la empresa Medex S.A.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera al producto de la referencia como Medicamento Vital No Disponible por no cumplir con los requisitos de dicha clasificación.

**2.4.2** Mediante radicado 8028072 del 23 de mayo de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del producto CLORURO DE CALCIO INY, para varios pacientes en el listado de medicamentos vitales no disponibles y aceptar la importación del mismo para la empresa SUN PHARMACEUTICAL.

**CONCEPTO:** Revisada la información clínica allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera al producto de la referencia como Medicamento Vital No Disponible por no cumplir con los requisitos de dicha clasificación.

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro Comisión Revisora



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro Comisión Revisora

---

**ANA INDIRA ROJAS RODRÍGUEZ**  
Secretaria Ejecutiva Comisión Revisora (e)  
Q.F. ESP

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