

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

**ACTA No. 20 PRIMERA PARTE**

**SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL**

**15 Y 16 DE SEPTIEMBRE DE 2015**

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
- 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO
- 3.13. INSERTOS
- 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro  
 Dr. Jesualdo Fuentes González  
 Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda  
 Dr. Manuel José Martínez Orozco  
 Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
 Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez  
 Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García

Secretaría Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos  
Mayra Alejandra Gómez Leal

## 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.7. RESPUESTAS A LLAMADOS A REVISIÓN DE OFICIO

#### 3.7.1. ODIPIRIN-SOLUCIÓN OTICA

Expediente : 20002854  
Radicado : 15072026  
Fecha : 13/07/2015  
Interesado : Grupo de Registros sanitarios de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 1 mL contiene 50 mg de antipirina y 10 mg de benzocaína

Forma farmacéutica: Solución otica

Indicaciones: Analgésico y anestésico ótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o sustancias relacionadas con ellos. En presencia de sangrado o supuración óticos y/o perforación timpánica no se debe usar ninguna medicación local.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar, sobre si el llamado a revisión de oficio procede para el medicamento Odipirin-Solución Otica por cuanto:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5, conceptuó:

*“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo Benzocaína para analizar lo relacionado con la aparición de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con el uso con productos que contengan benzocaína”*

Que el producto Odipirin-Solución Ótica registrado a favor de Laboratorios Nakuch Ltda, contiene Benzocaína y en esa medida, se encuadra en el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión mediante Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5.

Sin embargo y teniendo en cuenta que dicho llamado finalmente surtió una cancelación del registro sanitario No. INVIMA2009M-0009890, para el producto Odipirin-Solución Ótica, una vez revisada a fondo el Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5, se encontró que la solicitud del llamado fue presentada por el grupo de farmacovigilancia, con base en la alerta emitida por la FDA sobre la continua recepción de reportes de efectos adversos raros, graves y potencialmente mortales con uso de benzocaína en aerosol o presentaciones OTC.

Que se observa de la alerta que aunque nombra los medicamentos OTC, hace un mayor énfasis en los medicamentos aerosoles de benzocaína, y el producto Odipirin-Solución Ótica, tiene como forma farmacéutica aprobada Solución ótica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.5., en el sentido de indicar que este no se hace extensivo a la solución ótica por cuanto la vía de administración es fundamental para que se presente el efecto adverso (metahemoglobinemia).

### 3.7.2. TEZAN®

Expediente : 19984842  
 Radicado : 2013046422  
 Fecha : 02/05/2013  
 Fecha RCR : 12/05/2015  
 Titular : Biotoscana Farma S.A.  
 Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta cubierta contiene 2 g de ciproterona y 0.035 de etinil estradiol

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento alternativo para el tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamiento. Androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, antecedentes de herpes gravídico, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con presencia o antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos, hipertensión, accidentes cerebrovasculares, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales, hemorragias que no corresponden a un diagnóstico médico, hipersensibilidad al medicamento. Advertencias: no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea.

1. Que mediante Resolución No. 2013027749 DE 17 de Septiembre de 2013 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 05 de 2013, numeral 3.6.1, el cual indica lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”, y definir el plan de gestión de riesgos. Así mismo, se recomienda a farmacovigilancia hacer una revisión y actualización de datos sobre efectos adversos sobre ciproterona y etinil estradiol (en asociación y por separado)”.

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2013134830 del 19 de Noviembre de 2013. (Documentación adjunta 62 folios).

3. Que el interesado en su escrito realiza indica: “Al respecto estamos adjuntando plan de gestión de riesgos para el producto Tezan tabletas (ciproterona2mg+etinilestradiol 0.035mg) así como la información para prescribir haciendo énfasis en los efectos adversos tipo tromboembólicos así como su utilización solamente en las indicaciones aprobadas”.

4. Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesaria la revisión de la información que el usuario envía junto a la respuesta “plan de gestión de riesgos para el producto Tezan tabletas (ciproterona2mg+etinilestradiol 0.035mg) así como la información para

prescribir haciendo énfasis en los efectos adversos tipo tromboembólicos así como su utilización solamente en las indicaciones aprobadas”.

5. En consecuencia se solicita a la SEMPB un concepto final para el llamado a Revisión de oficio.

Antecedentes: 1. Que mediante Resolución No. 2013027749 DE 17 de Septiembre de 2013 se llamó a revisión de oficio al producto en mención; por cuanto se enmarca dentro del concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 05 de 2013, numeral 3.6.1, el cual indica lo siguiente:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”, y definir el plan de gestión de riesgos. Así mismo, se recomienda a farmacovigilancia hacer una revisión y actualización de datos sobre efectos adversos sobre ciproterona y etinil estradiol (en asociación y por separado)”.

2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2013134830 del 19 de Noviembre de 2013.(Documentación adjunta 62 folios).

3. Que el interesado en su escrito realiza indica: “Al respecto estamos adjuntando plan de gestión de riesgos para el producto Tezan tabletas (ciproterona2mg+etinilestradiol 0.035mg) así como la información para prescribir haciendo énfasis en los efectos adversos tipo tromboembólicos así como su utilización solamente en las indicaciones aprobadas”.

4. Que en virtud de la anterior solicitud se hace necesaria la revisión de la información que el usuario envía junto a la respuesta “plan de gestión de riesgos para el producto Tezan tabletas (ciproterona2mg+etinilestradiol 0.035mg) así como la información para prescribir haciendo énfasis en los efectos adversos tipo tromboembólicos así como su utilización solamente en las indicaciones aprobadas”.

5. En consecuencia se solicita a la SEMPB un concepto final para el llamado a Revisión de oficio.

Llamado a revisión de oficio Acta 5 de 2013, 3.6.1: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora con base en el informe de seguridad allegado por el Grupo de Farmacovigilancia, recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan la asociación de ciproterona acetato más etinilestradiol en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento son: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”, y definir el plan de gestión de riesgos.

Así mismo, se recomienda a farmacovigilancia hacer una revisión y actualización de datos sobre efectos adversos sobre ciproterona y etinil estradiol (en asociación y por separado).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 05 de 2013, 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia.

### 3.13. INSERTO

#### 3.13.1. BETOPTIC® S-SUSPENSIÓN OFTÁLMICA REVISAR FISICO

Expediente : 41278  
 Radicado : 2015079084 / 2015091990  
 Fecha : 17/07/2015  
 Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada 1 mL contiene 2.5 mg de clorhidrato de betaxolol equivalente a betaxolol

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Glaucoma crónico de ángulo abierto

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, bloqueo cardíaco, shock cardiogénico e insuficiencia cardíaca. Administrar con precaución a pacientes con diabetes mellitus, asma y uso concomitante con hipertensores.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 2015079084, en el sentido de allegar el inserto QRD Versión 8, 07/2011 Rev. 1, 10/2011, para su aprobación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto QRD Versión 8, 07/2011 Rev. 1, 10/2011 allegado mediante radicado 2015091990 para el producto de la referencia.

### 3.13.2. XENICAL CÁPSULAS 120 mg

Expediente : 230167  
 Radicado : 2015078992  
 Fecha : 23/06/2015  
 Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. Se amplía grupo etario de 12 a 17 años para la utilización del medicamento.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica o colestásis, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto CDS 4.0 versión de Marzo de 2015
- Información para prescribir CDS 4.0 versión de Marzo de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto CDS 4.0 versión de Marzo de 2015 y la información para prescribir CDS 4.0 versión de Marzo de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.4. OMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V.

Expediente : 20007749  
 Radicado : 2015078387  
 Fecha : 22/06/2015  
 Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 40 mg de omeprazol base equivalentes a 44,6 mg de omeprazol sódico

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omeprazol o cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno. Los pacientes tratados con omeprazol durante largos periodos de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) lo cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones; en los niños las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítase el consumo concomitante con medicamentos como la furosemida, ácido etacrinico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El omeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar la dosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión V01
- Información para prescribir versión V01

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse al concepto emitido en el Acta No. 11 de 2013, numeral 3.11.5., respecto al riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*:

Adicionalmente, la Sala considera que las contraindicaciones, precauciones y advertencias deben quedar así:



**Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo y lactancia**

**Advertencias: Descartar patología de origen maligno. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (Hipomagnesemia) en pacientes tratados con dicho fármaco durante periodos prolongados de tiempo. Puede resultar en tetania, arritmias y convulsiones. Fracturas: La terapia a largo plazo y múltiples dosis al día puede asociarse con incremento en el riesgo de fracturas por osteoporosis de cadera, muñeca o columna. Evitar el uso concomitante de este producto con Clopidogrel. Evitar el uso concomitante con Atazanavir and nelfinavir. Monitorizar y ajustar dosis de saquinavir o de digoxina o warfarina (control INR). La terapia con IPP puede estar asociada con incremento en el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*.**

### 3.13.5. XELJANZ® 5mg

Expediente : 20059967  
Radicado : 2015079428  
Fecha : 23/06/2015  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de tofacitinib equivalente a 8,078mg de citrato de tofacitinib

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Xeljanz® (tofacitinib) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide moderada a severamente activa que han presentado respuesta inadecuada a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (dmards).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No debe ser usado en combinación con fármacos modificadores de la enfermedad reumatoidea de origen biológico o inmunosupresores potentes tales como azatioprina y ciclosporina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión 8.0 de Mayo 14 de 2015
- Información para prescribir versión 8.0 de Mayo 14 de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 8.0 de Mayo 14 de 2015 y la información para prescribir versión 8.0 de Mayo 14 de 2015 para el producto de la referencia.

**3.13.6. KEPPRA® CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN  
100mg/ mL  
KEPPRA® TABLETAS 500 mg  
KEPPRA® TABLETAS 1000 mg  
KEPPRA® SOLUCIÓN ORAL**

Expediente : 19999765 / 19936412 / 19936411 / 19975838  
 Radicado : 2015078567 / 2015078569 / 2015078573 / 2015078574  
 Fecha : 22/06/2015  
 Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

**Composición:**

Cada vial contiene 500 mg de levetiracetam  
 Cada tableta cubierta contiene 500 mg de levetiracetam  
 Cada tableta cubierta contiene 1000 mg de levetiracetam  
 Cada mL de solución contiene 100 mg de levetiracetam

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable  
 Tableta cubierta (Gragea)  
 Solución oral

**Indicaciones:** Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de:

- Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes de 16 años de edad con epilepsia recientemente diagnosticada.

Levetiracetam está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de:

- Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia,
- Crisis mioclónica en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil,
- Convulsión tonicoclónica generalizada primaria en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: - Hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes.

- Niños menores de 4 años.
- Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión NCDS06
- Información para prescribir versión 8 NCDS06

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir al concepto emitido en el Acta No. 18 de 2014, numeral 3.4.17.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe retirar del ítem de “Recomendaciones de dosis para, niños y adolescentes” la dosis para el peso de 10 kg.

### 3.13.7. AZOPT® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente : 229448  
 Radicado : 2015079081  
 Fecha : 23/06/2015  
 Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada 1 mL de suspensión contiene 10 mg de brinzolamida

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

Contraindicaciones: Contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. El producto es una sulfamida y aunque se lo administre tópicamente también se absorbe por vía sistémica. Por lo tanto, se debe tener presente que los mismos tipos de reacciones adversas que se les atribuyen a las sulfonamidas, pueden llegar a manifestarse con la administración tópica del producto. Se han registrado algunos casos fatales aunque muy raros, como consecuencia de reacciones graves severas a las sulfonamidas, incluyendo: síndrome

de stevens johnson, necrosis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas. Los casos de sensibilización pueden ser recurrentes, cuando una sulfonamida se vuelve a administrar (o- se readministra, como se dice habitualmente), irrespectivamente de la vía de administración utilizada. Si se llegaran a detectar signos de reacciones, o casos de hipersensibilidad de carácter serio o grave, se deberá discontinuar el uso de esta preparación. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No se recomienda la administración concomitante del producto con inhibidores orales de la anhidrasa carbónica. No usar en niños, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto TDOC-0014825 Versión 2.0 Fecha de Efectividad 25 Jun 2013

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento radicado bajo número 2015102979 para el inserto TDOC-0014825 Versión 2.0 Fecha de Efectividad 25 Jun 2013 e informa que estudiara el inserto allegado con radicado 2015102979.

**3.13.8. KADCYLA® POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/VIAL  
KADCYLA POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 160mg/VIAL**

Expediente : 20058197 / 20064940  
Radicado : 2015081751 / 2015081753  
Fecha : 26/06/2015  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Cada vial contiene 100 mg de trastuzumab emtansina T-DM1  
Cada vial contiene 160 mg de trastuzumab emtansina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Cáncer de seno metastásico (MBC)- kadcyla (trastuzumab emtansina / t-dm1), en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama her2-positivo metastásico o localmente avanzado, que hayan recibido tratamiento previo con trastuzumab y un taxano.

Contraindicaciones: Kadcylla está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al trastuzumab emtansina (t-dm1) o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inseto versión CDS 5.0 noviembre 2014
- Información para prescribir versión CDS 5.0 noviembre 2014

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión CDS 5.0 noviembre 2014 y la información para prescribir versión CDS 5.0 noviembre 2014 para los productos de la referencia.

**3.13.9. ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/10 mg  
ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/20mg  
ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/40 mg**

Expediente : 19951293 / 19951295 / 19951290  
 Radicado : 2014163695/2014164577/2014164579/2015083453/2015084059  
 /2015083451  
 Fecha : 02/07/2015  
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición:

Cada tableta contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg de simvastatina  
 Cada tableta contiene 10 mg de ezetimiba y 20 mg de simvastatina  
 Cada tableta contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en zintrepid."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.

Embarazo y lactancia. Cuando se administre zintrepid con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato. la administración concomitante de inhibidores potentes del cyp3a4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de hiv, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol. Niños menores de 10 años de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.24, en el sentido de allegar el Inserto versión 072014 y la Información para prescribir versión 072014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.24., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014 para el producto de la referencia.

### 3.13.10. YONDELIS® 1MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN

Expediente : 19997476  
 Radicado : 2015072731 / 2015081524  
 Fecha : 26/06/2015  
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene 1 mg de trabectedina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo para sarcomas de tejidos blandos, avanzado o metastático después del fallo de primera en línea con progresión o recaída con antraciclinas e ifosfamida. Combinado con doxorubicina liposómica pegilada (pld) está indicado para el tratamiento de pacientes con recaída de cáncer de ovario sensible a platino.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 2015072731 en el sentido

de allegar el inserto versión de Febrero 26 de 2015 y la información para prescribir versión de Febrero 26 de 2015, para su aprobación.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión de Febrero 26 de 2015 y la información para prescribir versión de Febrero 26 de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.11. TACROLIMUS 5 mg SANDOZ CÁPSULAS TACROLIMUS 1 mg CÁPSULAS

Expediente : 20024901 / 20024899  
Radicado : 2015086436 / 2015086431  
Fecha : 07/07/2015  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada cápsula dura contiene 5 mg de tacrolimus equivalente a 5,110 mg de tacrolimus monohidrato

Cada cápsula dura contiene 1 mg de tacrolimus equivalente a 1,022 mg de tacrolimus monohidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Debido al riesgo de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas. Trasplante cardiaco

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al aceite de ricino la inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto versión 3 de Abril de 2015, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 de Abril de 2015 para los productos de la referencia.

### 3.13.12. ICADEN® CREMA

Expediente : 19939721  
 Radicado : 2015087666  
 Fecha : 09/07/2015  
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 1 g de nitrato de isoconazol

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones micóticas de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al isoconazol o a alguno de los componentes. Adminístrese con precaución en el primer trimestre de embarazo.

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

- Inserto versión 4 de Diciembre de 2 de 2014
- Información para prescribir versión 4 de Diciembre de 2 de 2014

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4 de Diciembre de 2 de 2014 y la información para prescribir versión 4 de Diciembre de 2 de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.13. ICADEN®

Expediente : 19942311  
 Radicado : 2015087660  
 Fecha : 09/07/2015  
 Interesado : Bayer S.A.



Composición: Cada 100 mL de solución tópica contiene 1 g de nitrato de isoconazol

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Infecciones micóticas de la piel. Tratamiento del eritema.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en el primer trimestre del embarazo.

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

- Inserto versión 4 de Diciembre de 2 de 2014
- Información para prescribir versión 4 de Diciembre de 2 de 2014

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4 de Diciembre de 2 de 2014 y la información para prescribir versión 4 de Diciembre de 2 de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.14. CONVERTAL® COMPRIMIDOS 50 mg

Expediente : 32790  
 Radicado : 2014078690 / 2015085750  
 Fecha : 06/07/2015  
 Interesado : Scandinavia Pharma LTDA.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 50 mg de losartan potásico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vértigo pasajero.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015003803, generado por concepto emitido en el Acta No. 20 de 2014, numeral 3.13.7., en el sentido de allegar el inserto versión de Agosto de 2013. Así mismo solicita la inclusión de "Uso en menores

de 15 años” dado que el uso en niños mayores de 6 años ya está sustentado en la ficha técnica de la agencia española y en la ficha de Micromedex.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 20 de 2014, numeral 3.13.7., por cuanto no retira la dosificación en menores de 15 años, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala informa al interesado que para modificar la información farmacológica se debe realizar el trámite correspondiente.

### 3.13.15. MICROGYNON® SUAVE

Expediente : 228238  
Radicado : 2014129036 / 2015084818  
Fecha : 03/17/2015  
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada gragea contiene 0.10 mg de levonorgestrel y 0.02 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Embarazo, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales y diabetes mellitus con compromiso vascular. Hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, pródromos de una trombosis, herpes y otosclerosis durante el embarazo, hipersensibilidad al medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015003968, generado por concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.13.15., en el sentido de aclarar que el inserto versión 13 de Marzo 11 del 2014 y la información para prescribir versión 13 de Marzo 13 del 2014, que se presentó mediante radicado No. 2014129036 contemplan las contraindicaciones y advertencias del registro sanitario pero no bajo un

mismo título sino en las secciones de contraindicaciones, y advertencias y precauciones especiales de empleo.

Por lo anterior se solicita se evalúe nuevamente el inserto versión 13 de 11 de Marzo de 2014 y la información para prescribir versión 13 de 11 de Marzo de 2014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.13.15., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 13 de 11 de Marzo de 2014 y la información para prescribir versión 13 de 11 de Marzo de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.16. NEOGYNON®

Expediente : 38692  
 Radicado : 2014129042 / 2015084815  
 Fecha : 07/10/2014  
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada gragea contiene 0.250 mg de levonorgestrel y 0.50 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, embarazo conocido o sospechado, enfermedad hepática severa, enfermedad renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Jhonson, trastorno del metabolismo de la grasas, antecedentes de herpes del embarazo, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015003694, generado por

concepto emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.13.14, en el sentido de aclarar que el inserto versión 13 de Marzo 11 del 2014 y la información para prescribir versión 13 de Marzo 13 del 2014, que se presentó mediante radicado No. 2014129042 contemplan las contraindicaciones y advertencias del registro sanitario pero no bajo un mismo título sino en las secciones de contraindicaciones, y advertencias y precauciones especiales de empleo.

Por lo anterior se solicita se evalúe nuevamente el inserto versión 13 de Marzo 11 del 2014 y la información para prescribir versión 13 de Marzo 11 del 2014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.13.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 13 de 11 de Marzo de 2014 y la información para prescribir versión 13 de 11 de Marzo de 2014 para el producto de la referencia.

### 3.13.17. TRIAMZAR® 1g

Expediente : 20064604  
Radicado : 2013080506 / 2015084766  
Fecha : 03/07/2015  
Interesado : Laboratorios Pisa S.A

Composición: Cada ampolla contiene 1 g de gemcitabina base

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas localmente avanzado o metastásico. Para pacientes con cáncer pancreático refractario al 5-FU.

Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado metastásico y/o asociado a cisplatino. Tratamiento del cáncer de mama solo o en combinación. Tratamiento de carcinoma epitelial de ovario recurrente que ha recaído después de una terapia basada en platinos. Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga avanzado o metastásico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, niños, falla hepática e insuficiencia renal crónica. La prolongación del tiempo de la infusión y la

frecuencia de dosis aumentada ha demostrado que aumenta la toxicidad. El producto puede suprimir la función medular ósea.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 25 de 2014, numeral 3.13.30., en el sentido de allegar el inserto versión 22-01-2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 25 de 2014, numeral 3.13.30., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 22-01-2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.18. TEICOPLANINA

Expediente : 20030142  
 Radicado : 2015078796  
 Fecha : 22/06/2015  
 Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada ampolla contiene 400 mg de teicoplanina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones producidas por *Staphylococos* y *Clostridium difficile*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y daño renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión V01
- Información para preescribir versión V01

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario.

### 3.13.19. FIBROFALK

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

Acta No. 20 Primera Parte  
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
 ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Expediente : 208089  
 Radicado : 2015080170  
 Fecha : 24/06/2015  
 Interesado : DR Falk Pharma GMBH

Composición: Cada sobre de 5 mg contiene 3.25 g de ispaghula husk (cáscara de semilla de plantago ovata)

Forma farmacéutica: Granulos

Indicaciones: Laxante. Como aporte de fibra natural, coadyuvante a la dieta baja en grasas saturadas y colesterol en pacientes con hiperlipidemia.

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto Versión 01 basado en Patient leaflet Falk, Mayo 2014
- Información para preescribir versión 1, basado en SMPC Falk Diciembre 2013

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio y ser tratado en Sala plena.**

### 3.13.20. ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/10 mg

Expediente : 19951293  
 Radicado : 2014163695 / 2015084059  
 Fecha : 02/07/2015  
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de ezetimiba y 10 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en zintrepid.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.

Embarazo y lactancia. Cuando se administre zintrepid con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato. La administración concomitante de inhibidores potentes del cyp3a4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de hiv, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol. Niños menores de 10 años de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015004813, generado por concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.24., en el sentido allegar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.24., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014 para el producto de la referencia.

### 3.13.21. ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/40 mg

Expediente : 19951290  
 Radicado : 2014164579 / 2015083451  
 Fecha : 02/07/2015  
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de ezetimiba y 40 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en zintrepid.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015004669, generado por concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.24, en el sentido allegar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.24., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014 para el producto de la referencia.**

### 3.13.22. ZINTREPID® TABLETAS 10 mg/20mg

Expediente : 19951295  
 Radicado : 2014164577/ 2015083453  
 Fecha : 02/07/2015  
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de ezetimiba y 20 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en zintrepid.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. Cuando se administre zintrepid con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato. La administración concomitante de inhibidores potentes del cyp3a4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de hiv, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol. Niños menores de 10 años de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015004668, generado por



concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.24., en el sentido allegar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 4 de 2015, numeral 3.13.24, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014 para el producto de la referencia.

### 3.13.23. VIVOTIF BERNA CÁPSULAS

Expediente : 45768  
 Radicado : 2015084066  
 Fecha : 02/07/2015  
 Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada cápsula X 10000000000 contiene 2.5 CFU/g de organismos viables de la cepa atenuada de Salmonella typhi ty 21a >2 x10 exponente 9 y 22.5 CFU/g de bacterium inactivado de la cepa atenuada de Salmonella typhi 21a 5 - 50 x 10 exponente 9

Forma farmacéutica: Cápsula con cubierta enterica

Indicaciones: Inmunización activa oral contra la fiebre tifoidea.

Contraindicaciones: Deficit inmunitario congenito o adquirido, proceso febril agudo, infección intestinal aguda, no se debe administrar antibioticos activos contra las salmonellas tificas simultaneamente con vivotif berna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión 02, Junio 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02, Junio 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.24. LAMOTRIGINA SANDOZ<sup>®</sup> 100 mg TABLETAS DISPERSABLES LAMOTRIGINA 25 mg TABLETAS DISPERSABLES LAMOTRIGINA SANDOZ<sup>®</sup> 50 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19998037 / 19998035 / 19998036  
 Radicado : 2015084054 / 2015084058 / 2015084062  
 Fecha : 02/07/2015  
 Interesado : Novartis de Colombia S.A

**Composición:**

Cada tableta dispersable contiene 100 mg de lamotrigina  
 Cada tableta dispersable contiene 25 mg de lamotrigina  
 Cada tableta dispersable contiene 50 mg de lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia.

**Trastorno bipolar:**

Adultos (18 años de edad y mayores): está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto versión Julio/2014 (CDS 06), para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Julio/2014 (CDS 06) para los productos de la referencia.

**3.13.25. VYTORIN® 10/40 mg**

Expediente : 19951299  
 Radicado : 2014164573 / 2015084424 / 15067361  
 Fecha : 03/07/2015

Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponibles en Vytorin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. Cuando se administre vytorin con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato. la administración concomitante de inhibidores potentes del cyp3a4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de hiv, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). La administración concomitante de gemfibrozil.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015004674, generado por concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.23., en el sentido allegar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.23., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014 para el producto de la referencia.**

### 3.13.26. VYTORIN<sup>®</sup> 10/80 mg

Expediente : 19951301

Radicado : 2014164575 / 2015084427 / 15067364

Fecha : 03/07/2015

Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 80 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponibles en vytorin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas.

Embarazo y lactancia.

Cuando se administre vytorin con fenofibrato, por favor referirse a la información para

Prescripción del fenofibrato. La administración concomitante de inhibidores potentes del cyp3a4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de hiv, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona).

La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol.

Niños menores de 10 años de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015004675, generado por concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.23, en el sentido allegar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.23., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014 para el producto de la referencia.**

### 3.13.27. VYTORIN® 10/20 mg

Expediente : 19951298

Radicado : 2014164569 / 2015084419 / 15067349

Fecha : 03/07/2015

Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o con estatina o con ezetimibe administradas solas. Pacientes

controlados con simvastatina y ezetimba a la concentración disponible en vytorinâ en las siguientes hiperlipidemias:

Hipercolesterolemia primaria

Hipercolesterolemia familiar homocigótica (hofh)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. -Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. -Embarazo y lactancia: cuando se administre vytorinâ con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato. -La administración concomitante de inhibidores potentes del cyp3a4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de hiv, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). -La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol. -Niños menores de 10 años de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015004673, generado por concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.23, en el sentido allegar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.23., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 072014 y la información para prescribir versión 072014 para el producto de la referencia.

### 3.13.28. SALOFALK 500 mg SUPOSITORIOS

Expediente : 207347

Radicado : 2015090758

Fecha : 15/07/2015

Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada supositorio contiene 500 mg de mesalazina

Forma farmacéutica: Supositorio

Indicaciones: Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido salicílico o a sus derivados, severos disturbios en la función del riñón y el hígado, úlcera duodenal y gástrica, diatesis hemorrágica (predisposición al sangrado), no debería ser usado en niños porque

experiencias inadecuadas han sido observadas con grupos de esta edad. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los benzoatos

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

- Inseto versión 01 basado en PALDE, Abril 2012
- Información para prescribir versión 1, basado en SMPC Falk Abril 2012

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 basado en PALDE, Abril 2012 y la información para prescribir versión 1, basado en SMPC Falk Abril 2012 para el producto de la referencia.

### 3.13.29. BYETTA® SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972707  
 Radicado : 2015092312  
 Fecha : 17/07/2015  
 Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 250 mcg de exenatida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado como terapia adyuvante para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que están tomando metformina, una sulfonilurea, una tiazolidinediona o una combinación de metformina y una sulfonilurea o una combinación de metformina y una tiazolidinediona pero no han logrado un control glucémico adecuado está también indicado como tratamiento coadyuvante a insulina basal con o sin metformina y/o pioglitazona en adultos que no hayan alcanzado un adecuado control glucémico con estos medicamentos.

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

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

- Inserto Doc ID-002951681. Versión 1.0. Fecha de preparación de la versión: Julio de 2015
- Información para prescribir Clave: 1-2015, fecha de preparación de la versión Julio de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Doc ID-002951681. Versión 1.0. Fecha de preparación de la versión: Julio de 2015 y la información para prescribir Clave: 1-2015, fecha de preparación de la versión Julio de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.30. FANHDI 1000 U.I.

Expediente : 20022505  
 Radicado : 2015091940  
 Fecha : 17/07/2015  
 Interesado : Grifols Colombia LTDA

Composición: Cada vial contiene 1000 IU de factor VIII (proteínas totales)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica. Advertencias: en caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspender inmediatamente la infusión (deben seguir las pautas de tratamiento del shock). Después de la administración repetida de concentrados de factor VIII humano, debe determinarse el nivel de inhibidores en plasma. Cuando se administren medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posible transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida.

Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción. En todos los pacientes que reciban fanhdi deben considerarse las pautas de vacunación indicadas para los sujetos que reciban medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos. Posología: la dosis y duración del tratamiento con fanhdi debe ajustarse según las necesidades individuales del paciente. La dosis necesaria puede calcularse utilizando la

siguiente fórmula como guía: no. de unidades de factor viii requeridas (u.i.) = peso corporal (kg) x incremento deseado x 0.5 (de factor VIII (%)).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar, el inserto allegado mediante radicado No. 2015091940, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2015091940 para el producto de la referencia.

### 3.13.31. FANHDI® 1500 U.I.

Expediente : 20022502  
 Radicado : 2015091931  
 Fecha : 17/07/2015  
 Interesado : Grifols Colombia LTDA

Composición: Cada vial contiene 1500 IU de factor VIII de coagulación

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica. Advertencias: en caso de aparecer reacciones alérgicas o anafilácticas deberá suspender inmediatamente la infusión (deben seguir las pautas de tratamiento del shock). Después de la administración repetida de concentrados de factor viii humano, debe determinarse el nivel de inhibidores en plasma. Cuando se administren medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no puede excluirse totalmente la posible transmisión de agentes infecciosos. Esto hace referencia también a los patógenos de naturaleza desconocida. Para reducir el riesgo de transmisión de estos agentes, se realiza una selección de donantes y donaciones mediante medidas adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación y/o eliminación de virus en el proceso de producción. En todos los pacientes que reciban fanhdi deben considerarse las pautas de vacunación indicadas para los sujetos que reciban medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar, el inserto allegado mediante radicado No. 2015091931, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2015091931 para el producto de la referencia.

### 3.13.32. FANHDI 250 U.I. FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO

Expediente : 201885  
 Radicado : 2015091925  
 Fecha : 17/07/2015  
 Interesado : Grifols Colombia LTDA

Composición: Cada vial contiene 250 IU de factor VIII antihemofílico

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Defectos de coagulación de hemofilia clásica (hemofilia a) con hemorragia severa, enfermedad de willbrand's.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, usese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar, el inserto allegado mediante radicado No. 2015091925, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2015091925 para el producto de la referencia.

### 3.13.33. FANHDI 500 U.I. FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO

Expediente : 201884  
 Radicado : 2015091937  
 Fecha : 17/07/2015  
 Interesado : Grifols Colombia LTDA

Composición: Cada vial contiene 500 IU de factor VIII antihemofílico (proteínas totales  $\leq$  90 mg)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Defectos de coagulación clásica (hemofilia A) con hemorragia severa. Enfermedad de Willbrand's

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, usarse bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar, el inserto allegado mediante radicado No. 2015091937, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado mediante radicado No. 2015091937 para el producto de la referencia.

### 3.13.34. METFOBAY® COMPRIMIDO RECUBIERTO

Expediente : 20027772  
 Radicado : 2015092066  
 Fecha : 17/07/2015  
 Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 850 mg de clorhidrato de metformina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Esta indicado como coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo 2 que no han respondido a medidas generales de dieta y ejercicio.

Contraindicaciones: Metformina está contraindicado en pacientes con: hipersensibilidad conocida al clorhidrato de metformina.- enfermedad renal o disfunción renal (p.ej. como sugieren niveles séricos de creatinina = 1,5 mg/dl (hombres), =1,4 mg/dl (mujeres) o con depuración de creatinina anormal) que también pueden deberse a afecciones como colapso cardiovascular (shock), infarto agudo del miocardio y septicemia. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiera tratamiento farmacológico. Insuficiencia hepática. Insuficiencia suprarrenal. Acidosis metabólica aguda o crónica, incluyendo cetoacidosis

diabética, con o sin coma. La cetoacidosis diabética debe ser tratada con insulina. Las enfermedades respiratorias con un estado hipoxémico de los tejidos; las condiciones predisponentes a acidosis láctica como alcoholismo agudo o crónico; lesiones múltiples o, más generalmente estrés, en las que todos los hipoglucemiantes orales apenas son eficaces en controlar la hipoglucemia. Metformina debe ser interrumpido transitoriamente en pacientes sometidos a estudios radiológicos que incluyen la administración intravascular de materiales de contraste yodados, porque el uso de tales productos puede ocasionar alteración aguda de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar, los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto Versión 01 / 30-marzo-2015.
- Información para prescribir Versión 01 / 30-marzo-2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 01 / 30-marzo-2015 y la información para prescribir Versión 01 / 30-marzo-2015 para el producto de la referencia.

### 3.13.35. DEXRAZOXANE 500 mg

Expediente : 20095248  
 Radicado : 2015086682  
 Interesado : Laboratorios Kemex.

Composición: Cada frasco ampolla contiene Dexrazoxane

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones : Cardioprotección en pacientes tratados con doxorubicina y epirubicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Dexrazoxane está contraindicado para su uso en niños y adolescentes hasta los 18 años de edad. Su uso está restringido a personas adultas con cáncer de seno avanzado o metastásico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de

la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 001 Mayo/2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015086682 del 08/07/2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 001 Mayo/2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015086682 para el producto de la referencia.

### 3.13.36 EMERPILL® LEVONORGESTREL 0,75 mg

Expediente : 20095174  
Radicado : 2015085866  
Interesado : VITALIS S.A. C.I.

Composición: Cada tableta contiene Levonorgestrel 0.75mg

Forma Farmacéutica: Tableta

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. Realizado sin protección.

Contraindicaciones: 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 mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse Teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto).

#### Advertencias

Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembólicas y de hemorragia cerebral.

Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015085866 del 07/07/2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015085866 para el producto de la referencia.

### 3.13.37 BELEXICIP

Expediente : 20092037  
Radicado : 2015049086  
Interesado : Cipla Ltda.

Composición: Polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable contiene bleomicina sulfato equivalente a bleomicina 15 UI

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas, carcinoma testicular y linfomas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, grupos etarios menores hasta que se demuestre su inocuidad. Reacciones de tipo anafiláctico concomitante. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

El Grupo de Registros Sanitarios de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aprobadas para el principio activo, las cuales son:

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas, carcinoma testicular y linfomas.

### 3.13.38 NOVELDEXIS 10

Expediente : 20095210  
Radicado : 2015086153  
Interesado : Laboratorios Pisa S.A de C.V.

Composición: Cisplatino

Forma Farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario. Melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros compuestos que contengan platino, daño renal severo o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo e infecciones generalizadas.

Advertencias y precauciones:

Administrar bajo supervisión médica. Nefrotoxicidad acumulativa. Evaluar función renal y electrolitos séricos antes de iniciar el tratamiento con cisplatino. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea. Puede presentarse trombocitopenia y leucopenia severas. Ototoxicidad. Neurotoxicidad. Efectos inmunosupresores / incremento en la susceptibilidad a las infecciones.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 03/07/2015, allegado por el interesado mediante escrito radicado 2015086153 del 07/07/2015.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Registro Sanitario para el principio activo.**

### 3.13.39 DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg

Expediente : 20091053  
Radicado : 2015037974  
Interesado : Cipla Ltda

Composición: Cada vial contiene 10mg de Doxorubicina.

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de carcinoma transicional sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: No utilizar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los derivados de la antraciclina. No administre a pacientes que han desarrollado mielosupresión o hepatopatía previamente con el uso de otros agentes antineoplásicos o con radioterapia ni en aquellos que han recibido tratamientos acumulativos máximos previos con doxorubicina u otra antraciclina ya que se incrementa el riesgo de cardiotoxicidad. Así mismo la doxorubicina, se contraindica durante el embarazo, lactancia, falla cardíaca, cardiopatía y depresión de la médula ósea. “cardiopatía e insuficiencia miocárdica”

El Grupo de Registros Sanitarios de La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de las indicaciones leucemia mieloide aguda por cuanto no se encuentra aprobada para el principio activo.

### 3.13.40 DICLOFENACO 75 mg/3 mL

Expediente : 56720  
Radicado : 2014032756  
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A

Composición: Cada ampolla por 3mL contiene 75mg de Diclofenaco sodico

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo, al metabisulfito sódico o a cualquiera de los demás excipientes.

Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación gástrica o intestinal

Último trimestre del embarazo

Insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal.

Insuficiencia cardíaca grave

Como otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), Diclofenaco también está contraindicado en pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros AINE desencadenan crisis de asma, urticaria o rinitis aguda.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, contraindicaciones, precauciones y advertencias, además el usuario solicita aclaración del concepto emitido mediante Acta No. 02 del 2014, numeral 3.4.4., en el sentido de indicar si esta ampliación en contraindicaciones, precauciones y advertencias es aplicable para todos los productos con Registro Sanitario vigente, con principio activo y forma farmacéutica similar al mencionado en dicho concepto; de la misma manera indicar si es posible resumir las precauciones y advertencias a incluir en el material de envase secundario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto de la referencia son las siguientes:

#### Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad conocida al principio activo, al metabisulfito sódico o a cualquiera de los demás excipientes.**
- **Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación gástrica o intestinal**
- **Último trimestre del embarazo**
- **Insuficiencia hepática.**
- **Insuficiencia renal.**
- **Insuficiencia cardíaca grave**
- **Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass)**
- **Como otros antiinflamatorios no esteroides (AINE), también está contraindicado en pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros AINE desencadenan crisis de asma, urticaria o rinitis aguda.**

#### Advertencias y Precauciones:

##### Efectos gastrointestinales

Con todos los AINE (entre ellos el diclofenaco) se han notificado casos de úlcera hemorrágica o perforación gastrointestinales que pueden ser mortales y que pueden presentarse en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas premonitorios o antecedentes gastrointestinales graves. Esto generalmente tiene consecuencias más graves en los ancianos. Si un paciente tratado presenta



hemorragia o úlcera gastrointestinal, debe suspenderse el tratamiento.

Como con todos los AINE (incluido el diclofenaco) es indispensable una supervisión médica estricta y un cuidado particular al prescribir a pacientes con síntomas de trastornos digestivos o antecedentes de úlcera, hemorragia o perforación gástricas o intestinales. El riesgo de hemorragia gastrointestinal aumenta con dosis crecientes de AINE y en pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo en los que sufrieron complicaciones como hemorragia o perforación, así como en los ancianos.

Para reducir el riesgo de toxicidad gastrointestinal en los ancianos y en los pacientes con antecedentes de úlcera, sobre todo en los que sufrieron complicaciones como hemorragia o perforación, debe usarse la menor dosis eficaz para el tratamiento inicial y de mantenimiento.

Debe considerarse la asociación con fármacos protectores (por ejemplo, inhibidores de la bomba de protones o misoprostol) en tales pacientes, así como en aquellos que requieren la coadministración de dosis bajas de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que pueden aumentar el riesgo de trastornos gastrointestinales.

Los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, sobre todo los ancianos, deberán señalar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia gastrointestinal). Se recomienda precaución en caso de coadministración de medicamentos que pueden aumentar el riesgo de ulceración o hemorragia, como corticoesteroides sistémicos, anticoagulantes, antiplaquetarios o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

También se requiere una supervisión médica estricta y precaución en los pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, ya que su estado está sujeto a agudizaciones.

#### Efectos cardiovasculares

El tratamiento con AINE, entre ellos el diclofenaco, sobre todo con dosis elevadas y durante un tiempo prolongado, se asocia con un pequeño aumento del riesgo de episodios trombóticos cardiovasculares graves (incluidos infarto de miocardio y accidente cerebrovascular).

De manera general, se desaconseja el tratamiento en pacientes con enfermedad cardiovascular confirmada (insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica comprobada, arteriopatía periférica) o con hipertensión descompensada. Si es necesario el tratamiento en dichos pacientes y en los que presentan factores importantes de riesgo cardiovascular (p.ej., hipertensión,

hiperlipidemia, diabetes y tabaquismo), sólo deberán recibirlo tras un análisis cuidadoso de su caso particular y administrando únicamente dosis  $\leq 100$  mg al día si el tratamiento inicial con la solución inyectable se continúa durante más de 4 semanas con comprimidos o supositorios.

Dado que los riesgos cardiovasculares asociados con el diclofenaco pueden aumentar con la dosis y la duración de la exposición, deberá usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible. Deberá evaluarse periódicamente la necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta al tratamiento, sobre todo si el tratamiento inicial con la solución inyectable se continúa durante más de 4 semanas con comprimidos o supositorios.

Los pacientes deben permanecer atentos a los signos y síntomas de acontecimientos arteriotrombóticos graves (p.ej., dolor torácico, disnea, debilidad, disartria), que pueden manifestarse sin aviso previo. Informar al paciente que debe consultar inmediatamente a un médico en caso de producirse un acontecimiento de esta índole.

#### Efectos hemáticos

Durante el periodo prolongado se recomienda vigilar el recuento sanguíneo, como con cualquier otro AINE.

Como otros AINE, puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con anomalías hemostáticas deben ser objeto de una supervisión cuidadosa.

#### Efectos respiratorios (asma preexistente)

En pacientes con asma, rinitis alérgica estacional, tumefacción de la mucosa nasal (p.ej., pólipos nasales), enfermedades pulmonares obstructivas crónicas o infecciones crónicas de las vías respiratorias (en especial si se acompañan de síntomas alérgicos de tipo rinitis), las reacciones producidas por los AINE como agudizaciones del asma (intolerancia a los analgésicos o síndrome de asma por analgésicos), edema de Quinke o urticaria, son más frecuentes que en otros pacientes. Por consiguiente, se recomienda tomar precauciones especiales en tales pacientes y estar preparado para una urgencia vital. Esto se aplica también a pacientes alérgicos a otras sustancias, por ejemplo, aquellos con reacciones cutáneas, prurito o urticaria.

Se recomienda precaución particular al utilizar por vía parenteral en pacientes con asma bronquial, debido a una posible agudización de los síntomas.

#### Efectos hepatobiliares

Es necesaria una supervisión médica estricta al prescribir a pacientes con disfunción hepática, ya que su estado puede agravarse.

Al igual que con otros AINE, pueden producirse elevaciones de una o varias enzimas hepáticas con el diclofenaco. Durante el tratamiento prolongado está indicado un control regular de la función hepática como medida preventiva. Si persisten o empeoran los valores anormales de las pruebas de la función hepática, si surgen signos o síntomas clínicos indicativos de hepatopatía, o en presencia de otras manifestaciones (por ejemplo, eosinofilia, exantema), debe suspenderse el tratamiento. Con el uso del diclofenaco puede ocurrir hepatitis, sin síntomas prodrómicos.

Se recomienda precaución al utilizar en pacientes con porfiria hepática, ya que puede desencadenar una crisis.

#### Reacciones cutáneas:

Los AINE se han asociado muy raramente con reacciones cutáneas graves, a veces mortales, como dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. El riesgo de sufrir estas reacciones parece ser mayor al principio del tratamiento, pues la mayoría de ellas aparecen durante el primer mes. Debe suspenderse la administración inmediatamente si se observan erupciones cutáneas, lesiones de la mucosa o algún otro signo de hipersensibilidad.

Con el diclofenaco, al igual que con otros AINE, pueden producirse raramente reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas o anafilactoides, en sujetos que no habían sido expuestos anteriormente al medicamento.

#### Efectos renales

Dado que el tratamiento con AINE, entre ellos el diclofenaco, se ha asociado con retención de líquidos y edema, se requiere un cuidado particular en pacientes con disfunción cardíaca o renal o con antecedentes de hipertensión, en los ancianos, en pacientes que reciben un tratamiento concomitante con diuréticos o medicamentos que pueden afectar significativamente la función renal y en aquellos con una disminución importante del volumen de líquido extracelular por cualquier causa, por ejemplo, antes o después de una intervención quirúrgica mayor. Como precaución se recomienda vigilar la función renal al utilizar en tales casos. Suele haber reversión al estado preterapéutico al suspender el tratamiento.

#### Pacientes geriátricos

Por razones médicas evidentes, se requiere precaución en los ancianos. En particular, en pacientes de edad avanzada frágiles o de bajo peso, se recomienda utilizar la menor dosis que sea eficaz.

#### Interacción con AINE

Debe evitarse la coadministración y AINE sistémicos, como los inhibidores

selectivos de la ciclooxygenasa 2, debido al riesgo de efectos indeseados.

#### Excipientes especiales

El metabisulfito sódico contenido en la solución inyectable también puede provocar, en casos aislados, broncoespasmo y reacciones de hipersensibilidad graves.

#### Enmascaramiento de signos de infección

Como otros AINE, puede enmascarar los signos y síntomas de infección debido a sus propiedades farmacodinámicas

Adicionalmente la Sala informa que las contraindicaciones, precauciones y advertencias conceptuadas mediante la presente Acta aplican a todos los productos con igual principio activo y forma farmacéutica. La Sala considera que si es posible resumir las precauciones y advertencias a incluir en el material de envase secundario, teniendo en cuenta que el producto cuenta con inserto.

Por ultimo la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a las contraindicaciones, precauciones y advertencias conceptuadas en la presente Acta.

### 3.13.41. VARILRIX® VACUNA

Expediente : 19989870  
 Radicado : 2014128597 -2015088287  
 Fecha : 2015/07/10  
 Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada vial con producto para reconstituir a 0.5 mL contiene virus de varicela vivo atenuado (Cepa Oka) no menos de 2000 PFU

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

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: Al igual que con otras vacunas, la administración de Varilrix® debe posponerse en sujetos con enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, en los sujetos sanos la presencia de una infección menor no es una contraindicación para la inmunización.

Varilrix® está contraindicado en sujetos con estados de inmunodeficiencia primaria o adquirida que tengan un recuento total de linfocitos menor que 1,200 por mm<sup>3</sup> o que presenten alguna otra evidencia de deficiencia de inmunocompetencia celular, como por ejemplo sujetos con leucemias, linfomas, discrasias sanguíneas, infección por VIH clínicamente manifiesta, o pacientes que estén recibiendo terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides a altas dosis).

Varilrix® está contraindicado en sujetos con una hipersensibilidad sistémica a la neomicina, pero antecedentes de dermatitis por contacto a la neomicina no constituye una contraindicación.

Varilrix® está contraindicado durante el embarazo. Además, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación.

El interesado da respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 27 de 2014 numeral 3.4.3, para el producto de la referencia

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio y ser tratado en Sala plena.**

### 3.13.42. MILROX 10 mg /10 mL SOLUCION INYECTABLE

Expediente : 20039606  
Radicado : 2015081333  
Fecha : 2015/06/26  
Interesado : Humax Pharmaceutical

Composición: cada 10 ml contiene milrinona 10 mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con enfermedad obstructiva cardíaca valvular, miocarditis activa, cardiopatía amiloidea, enfermedad tiroidea no tratada, enfermedad pulmonar severa sintomática, enfermedad hepática severa, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular no tratada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

Inserto versión 1

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 para el producto de la referencia

### 3.13.43. BENLISTA 400 mg

Expediente : 20066331  
 Radicado : 2014134550 - 2015071685  
 Fecha : 05/06/2015  
 Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Vial de 400mg

Cada vial contiene una cantidad suficiente de belimumab para proporcionar 400mg en 5.0mL al llevar a cabo la reconstitución de acuerdo a las recomendaciones de agua inyectable estéril. Después de la reconstitución, cada mL de solución contiene 80mg de belimumab.

Forma farmacéutica: Polvo para solución para infusión.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2015003720, con el fin de aprobar la información para prescribir e inserto versión GDS11/IP09 de fecha de Diciembre de 2013 para el producto benlysta.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajusto al concepto emitido mediante Acta No. 19 de 2014, numeral 3.6.4, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión GDS11/IP09 de fecha de Diciembre de 2013 y el inserto versión GDS11/IP09 de fecha de Diciembre de 2013 radicados bajo el número 2015071685, y no como aparece en el Acta No. 27 de 2014, numeral 3.4.6.

### 3.13.44. FUNGISTAT® CREMA VAGINAL DE 0.8% FUNGISTAT® OVULOS de 80 mg

Expediente : 215080  
Radicado : 2013148601  
Fecha : 13/12/2013  
Fecha C.R. : 21/08/2015  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada 100 g contiene 0.8g de terconazol  
Cada óvulo contiene 80mg de terconazol

Indicaciones: Antimicótico útil en candidiasis vulvo vaginal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir actualizada, versión octubre 17 de 2013, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión octubre 17 de 2013, para los productos de la referencia.

### 3.13.45. L- AMPHOSEVEN 50

Expediente : 20081740  
Radicado : 2014109223  
Fecha : 29/08/2014  
Fecha CR : 31/03/2015  
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios Medicamentos.

Composición: Cada vial contiene 50mg de Anfotericina B Liposomal.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado.

Indicaciones: Indicado como medicamento alternativo a la anfotericina convencional en situaciones donde la toxicidad, particularmente renal impide el uso de la convencional:

- El tratamiento de infecciones micóticas sistémicas y/o profundas.
- El tratamiento empírico en fiebre de origen desconocido (FOD) en pacientes neutropénicos (fiebre persistente, que no responde a un mínimo de 96 horas de tratamiento antibiótico) y que se sospeche infección micótica.
- La terapia de la leishmaniasis visceral.

**Contraindicaciones:** Contraindicado en pacientes que han desarrollado reacciones de hipersensibilidad grave durante la administración anterior de AmBullet I.V. o a sus componentes lipídicos.

**Advertencias:** No utilizar AmBullet por vía intravenosa si hay alguna evidencia de cristales, material o partículas extrañas en el frasco.

**Precauciones:** Deben ser monitoreados regularmente durante el tratamiento los parámetros renales, hepáticos y hematológicos, junto con los niveles de electrolitos séricos. Si la creatinina superior a 2,5 mg %, la dosis debe ser reducida o discontinuada hasta la mejora de la función renal. En los recién nacidos, si hay reducción del hematocrito (PCV), deben ser tratado con transfusiones.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar el inserto Versión 1 - Agosto 2014 del, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto al concepto emitido en el Acta No. 24 de 2013 numeral 3.1.5.7.:

#### Indicaciones:

**Indicado como medicamento alternativo a la anfotericina convencional en situaciones donde la toxicidad, particularmente renal impide el uso de la convencional:**

- **El tratamiento de infecciones micóticas sistémicas y/o profundas.**
- **El tratamiento empírico en fiebre de origen desconocido (FOD) en pacientes neutropénicos (fiebre persistente, que no responde a un mínimo de 96 horas de tratamiento antibiótico) y que se sospeche infección micótica.**
- **La terapia de la leishmaniasis visceral.**



**Contraindicaciones:** Contraindicado en pacientes que han desarrollado reacciones de hipersensibilidad grave durante la administración I.V. o a sus componentes lipídicos.

**Advertencias:** No utilizar por vía intravenosa si hay alguna evidencia de cristales, material o partículas extrañas en el frasco.

**Precauciones:** Deben ser monitoreados regularmente durante el tratamiento los parámetros renales, hepáticos y hematológicos, junto con los niveles de electrolitos séricos. Si la creatinina superior a 2,5 mg %, la dosis debe ser reducida o discontinuada hasta la mejora de la función renal. En los recién nacidos, si hay reducción del hematocrito (PCV), deben ser tratado con transfusiones.

**Dosificación y Grupo Etario:** 1-3 mg / kg peso corporal / día.

**Vía de Administración:** Intravenosa.

**Interacciones:** permite superar la nefrotoxicidad relacionada con la dosis de anfotericina B, permitiendo el uso concomitante de fármacos nefrotóxicos y supresores de la médula ósea con las debidas precauciones y bajo el consejo del médico tratante. Debe tenerse en cuenta posibles interacciones debido a hipopotasemia con otros fármacos y la hipopotasemia debe ser manejada de manera adecuada.

**Efectos Adversos:** los efectos adversos fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor de espalda, somnolencia, tromboflebitis, náuseas, vómitos, dolor en el pecho, broncoespasmo, palpitaciones, apnea, que suceden con Anfotericina B convencional también se han observado.

Adicionalmente, la Sala recomienda revisar los textos enviados dado que en varios apartes no se especifica que se refiere a anfotericina B liposomal

### 3.13.46. VYTORIN® 10/10mg

Expediente : 19951296  
Radicado : 2014163696  
Fecha : 06/07/2015  
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de simvastatina y 10 mg de ezetimiba

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponibles en vytorin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. Cuando se administre vytorin con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción del fenofibrato. La administración concomitante de inhibidores potentes del cyp3a4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol. Niños menores de 10 años de edad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el acta 4 de 2015, numeral 3.13.23, en el sentido de allegar la información para prescribir versión 072014 e inserto versión 072014, ajustados de acuerdo a lo conceptuado en el acta No. 24 de 2012, numeral 3.3.10, según lo recomendado en el acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.23, esto con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado se ajusto al concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.23., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 072014 y el inserto versión 072014 para los productos de la referencia.

### 3.13.47. THERALITE 300 mg

Expediente : 20005911  
 Radicado : 2015075776  
 Fecha : 16/06/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de carbonato de litio

Forma Farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Trastorno afectivo bipolar en fase maníaca, profilaxis de los episodios agudos maníaco-depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, insuficiencia renal, enfermedad cardiovascular, deshidratación, pacientes utilizando diuréticos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2015046859, con el fin de solicitar que la modificación que se solicitó para el producto de la referencia en el sentido de aprobar la información para prescriptiva THERALITE® - carbonato de litio Versión CCDS V05 - LRC – 03 – Marzo – 2015. También sea aprobada para ser utilizada como inserto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto teniendo en cuenta la información para prescribir Carbonato de Litio versión CCDS V05 LRC- 03- Marzo de 2.015. Revisión Abril de 2.015 aprobada mediante Acta No. 13 de 2015, numeral 3.14.6.

### 3.13.48. IMIGRAN®

Expediente : 19948755  
 Radicado : 2014091503 / 2015071320  
 Fecha : 04/06/2015  
 Interesado : GlaxoSmithkline Pharmaceuticals S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de sumatriptán.

Indicaciones: Imigran FDT 50 mg se indica para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal/vasoespasma coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminooxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento

con ellos. Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico.

El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la DMPB solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar al respecto de la respuesta allegada al requerimiento realizado en el Acta No. 23 de 2014, numeral 3.13.13. El interesado solicita que sea aprobado el inserto e información para prescribir versión GDS23/IPI07 del 18 de Enero de 2014 allegados con radicado 2015071320 de 04/06/2015 en el cual no se incluyen las contraindicaciones: “hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, úlcera gástrica o duodenal” con base en los argumentos allegados como respuesta al requerimiento. En cuanto a las contraindicaciones “Daño hepático o renal” e “hipertensión severa” el interesado solicita que se apruebe el inserto e información para prescribir en donde aparecen expresadas de forma similar. En consecuencia con la solicitud del interesado el Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la DMPB solicita conceptuar acerca de retirar del registro sanitario las contraindicaciones: “hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, úlcera gástrica o duodenal” quedando en adelante el ítem de contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto de la referencia conforme lo solicitado en folio 4 y consignado en el inserto e información para prescribir:

#### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.
  - Imigran® no debe administrarse a pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o presenten alguna cardiopatía isquémica (CI) o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario, vasculopatía periférica, ni a pacientes que presenten signos o síntomas indicativos de CI.
  - Imigran® no debe administrarse a pacientes con antecedentes de accidentes cerebrovasculares (ACV) o ataques isquémicos transitorios (AIT) previos.
  - Se contraindica el uso de Imigran® en aquellos pacientes con hipertensión no controlada.
  - Imigran® no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática severa.
- Se contraindica el uso concomitante de ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo la metisergida)
- Se contraindica la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) y Imigran®. El Imigran® no debe emplearse dentro de las dos semanas posteriores a la suspensión de la terapia con IMAOs.

#### Advertencias y precauciones

Imigran® sólo debe usarse cuando exista un diagnóstico preciso de migraña.

El uso de Imigran® no se indica en el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Antes de tratar los casos de cefalea en pacientes no diagnosticados previamente como migrañosos, así como en migrañosos que se presentan con síntomas atípicos, debe tenerse cuidado al excluir otros trastornos neurológicos potencialmente graves (por ejemplo ACV, AIT) si el paciente presenta síntomas atípicos o si no han recibido un diagnóstico apropiado para el uso de Imigran®

Es posible que, después de su administración, el Imigran® se asocie con síntomas transitorios, incluyendo dolor y rigidez torácicos, los cuales pueden ser intensos e incluir la garganta. Cuando se considere que estos síntomas pueden indicar IHD, debe realizarse una evaluación adecuada.

Imigran® no debe administrarse a pacientes con probabilidad de presentar alguna cardiopatía desconocida, sin necesidad de realizar previamente una evaluación de la enfermedad cardiovascular subyacente. Estos pacientes incluyen mujeres postmenopáusicas, varones mayores de 40 años de edad y pacientes con factores de riesgo de arteriopatías coronarias. Sin embargo, es posible que estas evaluaciones no identifiquen a todos los pacientes que padecen alguna cardiopatía y, en casos muy raros, se han producido eventos cardíacos graves en pacientes que no padecen enfermedades cardiovasculares subyacentes.

Imigran® debe administrarse cautelosamente a los pacientes con hipertensión controlada, ya que se han observado aumentos transitorios en la tensión arterial y resistencia vascular periférica, en una porción reducida de pacientes.

En raras ocasiones han surgido comunicaciones posteriores a la comercialización que describen casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares), después de utilizar concomitantemente algún inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. Han surgido comunicaciones de síndrome serotoninérgico después de administrar un tratamiento concomitante con triptanos e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNS).

Cuando el tratamiento concomitante con Imigran® y algún ISRS/IRNS se encuentre clínicamente justificado, se aconseja realizar una adecuada observación del paciente.

No se recomienda la administración concomitante de algún triptano / agonista de los receptores 5 – HT1 con Imigran®.

Imigran® debe administrarse con precaución a los pacientes con trastornos que puedan afectar significativamente la absorción, metabolismo o excreción del fármaco, por ejemplo insuficiencia hepática o renal.

Imigran® debe administrarse con cautela a los pacientes con antecedentes de accesos convulsivos u otros factores de riesgo que disminuyan el umbral de las convulsiones.

Es posible que los pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas presenten una reacción alérgica después de la administración de Imigran®. Las reacciones pueden variar, desde hipersensibilidad cutánea hasta anafilaxia. Existen pocos indicios de sensibilidad cruzada; sin embargo, debe tenerse precaución antes de emplear Imigran® en estos pacientes.

No se debe exceder la dosis recomendada de Imigran®.

El uso excesivo de tratamientos agudos contra la cefalea ha sido asociado con la exacerbación de la cefalea (cefalea por uso excesivo de medicamentos, CEM) en pacientes sensibles. Es posible que se requiera retirar el tratamiento.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presenta respuesta al concepto emitido mediante Acta No. 23 de 2014, numeral 3.13.13., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

#### Contraindicaciones:

- **Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.**
- **Imigran® no debe administrarse a pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o presenten alguna cardiopatía isquémica (CI) o angina de Prinzmetal / vasoespasma coronario, vasculopatía periférica, ni a pacientes que presenten signos o síntomas indicativos de CI.**
- **Imigran® no debe administrarse a pacientes con antecedentes de accidentes cerebrovasculares (ACV) o ataques isquémicos transitorios (AIT) previos.**
- **Se contraindica el uso de Imigran® en aquellos pacientes con hipertensión no controlada.**
- **Imigran® no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática severa.**

**Se contraindica el uso concomitante de ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo la metisergida)**

Se contraindica la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) y Imigran®. El Imigran® no debe emplearse dentro de las dos semanas posteriores a la suspensión de la terapia con IMAOs.

### Advertencias y precauciones

Imigran® sólo debe usarse cuando exista un diagnóstico preciso de migraña.

El uso de Imigran® no se indica en el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Antes de tratar los casos de cefalea en pacientes no diagnosticados previamente como migrañosos, así como en migrañosos que se presentan con síntomas atípicos, debe tenerse cuidado al excluir otros trastornos neurológicos potencialmente graves (por ejemplo ACV, AIT) si el paciente presenta síntomas atípicos o si no han recibido un diagnóstico apropiado para el uso de Imigran®.

Es posible que, después de su administración, el Imigran® se asocie con síntomas transitorios, incluyendo dolor y rigidez torácicos, los cuales pueden ser intensos e incluir la garganta. Cuando se considere que estos síntomas pueden indicar IHD, debe realizarse una evaluación adecuada.

Imigran® no debe administrarse a pacientes con probabilidad de presentar alguna cardiopatía desconocida, sin necesidad de realizar previamente una evaluación de la enfermedad cardiovascular subyacente. Estos pacientes incluyen mujeres postmenopáusicas, varones mayores de 40 años de edad y pacientes con factores de riesgo de arteriopatías coronarias. Sin embargo, es posible que estas evaluaciones no identifiquen a todos los pacientes que padecen alguna cardiopatía y, en casos muy raros, se han producido eventos cardíacos graves en pacientes que no padecen enfermedades cardiovasculares subyacentes.

Imigran® debe administrarse cautelosamente a los pacientes con hipertensión controlada, ya que se han observado aumentos transitorios en la tensión arterial y resistencia vascular periférica, en una porción reducida de pacientes.

En raras ocasiones han surgido comunicaciones posteriores a la comercialización que describen casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares), después de utilizar concomitantemente algún inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. Han surgido comunicaciones de síndrome serotoninérgico después de administrar un tratamiento concomitante con triptanos e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNS).

Cuando el tratamiento concomitante con Imigran<sup>®</sup> y algún ISRS/IRNS se encuentre clínicamente justificado, se aconseja realizar una adecuada observación del paciente.

No se recomienda la administración concomitante de algún triptano / agonista de los receptores 5 – HT1 con Imigran<sup>®</sup>.

Imigran<sup>®</sup> debe administrarse con precaución a los pacientes con trastornos que puedan afectar significativamente la absorción, metabolismo o excreción del fármaco, por ejemplo insuficiencia hepática o renal.

Imigran<sup>®</sup> debe administrarse con cautela a los pacientes con antecedentes de accesos convulsivos u otros factores de riesgo que disminuyan el umbral de las convulsiones.

Es posible que los pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas presenten una reacción alérgica después de la administración d Imigran<sup>®</sup>. Las reacciones pueden variar, desde hipersensibilidad cutánea hasta anafilaxia. Existen pocos indicios de sensibilidad cruzada; sin embargo, debe tenerse precaución antes de emplear Imigran<sup>®</sup> en estos pacientes.

No se debe exceder la dosis recomendada de Imigran<sup>®</sup>.

El uso excesivo de tratamientos agudos contra la cefalea ha sido asociado con la exacerbación de la cefalea (cefalea por uso excesivo de medicamentos, CEM) en pacientes sensibles. Es posible que se requiera retirar el tratamiento.

-Inserto y la información para prescribir versión GDS23/IPI07 del 18 de Enero de 2014 allegados con radicado 2015071320

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. PREMARIN<sup>®</sup> 0.3 mg GRAGEAS PREMARIN<sup>®</sup> 0.625 mg GRAGEAS PREMARIN<sup>®</sup> CREMA VAGINAL

Expediente : 19908248 / 205809 / 229367  
Radicado : 2015080778 / 2015080784 / 2015080779  
Fecha : 25/06/2015  
Interesado : Pfizer S.A.S.



**Composición:**

Cada gragea contiene 0.3 mg de estrógenos conjugados

Cada gragea contiene 0.625 mg de estrógenos conjugados

Cada 100 g de crema contiene 62.5 mg de estrógenos conjugados

**Forma farmacéutica:**

Tableta cubierta (gragea)

Crema vaginal

**Indicaciones:** Suplencia estrogénica. Prevención de la osteoporosis. Estrógeno-terapia de reemplazo.

**Contraindicaciones:** Embarazo o sospecha de embarazo. O hemorragia uterina anormal sin diagnóstico cáncer de mama confirmada, antecedentes o sospecha del mismo, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica). O neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (por ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial) o enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial confirmada (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o tromboembolia venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar). O disfunción o enfermedad hepática activa o crónica. Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina). O hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión 29.0 de Abril 15 de 2015, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 29.0 de Abril 15 de 2015 para los productos de la referencia

**3.14.2. VELCADE®**

Expediente : 19950318

Radicado : 2015081527

Fecha : 26/06/2015

Interesado : Janssen Cilag S.A.

**Composición:** Cada vial por 10 mL contiene 3.5 mg de bortezomib (como el ácido borónico)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión de Abril 1 de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de Abril 1 de 2015 para el producto de la referencia**

### 3.14.3. PERLUTAL AMPOLLAS

Expediente : 23016  
Radicado : 2015081550  
Fecha : 26/06/2015  
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 150 mg de acetofénido de dihidroxiprogesteron (droxone) y 10 mg de enantato de estradiol

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatías de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrogénico dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. embarazo

conocido o sospechado, perturbación de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de dubin johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión 0117-04 de 22 de Abril de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 0117-04 de 22 de Abril de 2015 para el producto de la referencia**

#### 3.14.4. EVRA®

Expediente : 20053523  
Radicado : 2015078758  
Fecha : 22/06/2015  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada parche contiene 6 mg de norelgestromina y 0.6 mg de estradiol

Forma farmacéutica: Solución para uso transdermico parche

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones: Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos. Antecedentes de tromboflebitis venosa aguda o trastornos tromboembólicos. Enfermedad cerebrovascular o de las arterias coronarias. Enfermedad cardíaca valvular con complicaciones. Hipertensión grave. Diabetes con complicaciones vasculares. Migraña con aura focal. Carcinoma de mama conocido o presunto. Carcinoma endometrial u otra neoplasia dependiente de estrógenos. Sangrado genital anormal, no diagnosticado. Ictericia colestática del embarazo o ictericia con uso previo de anticonceptivos hormonales. Enfermedad hepatocelular aguda o crónica con función hepática anormal. Adenomas o carcinomas hepáticos. Embarazo conocido o presunto. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión de 08 de Abril de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de 08 de Abril de 2015 para el producto de la referencia

### 3.14.5. COPLAVIX® 75 mg /100mg

Expediente : 20022950  
 Radicado : 2015087966  
 Fecha : 09/07/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 75 mg de clopidogrel base equivalente a 97.875 mg clopidogrel hidrogeno sulfato forma II

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria cuando el paciente requiere el uso de ambos a estas concentraciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o algunos de los excipientes, insuficiencia hepática grave, hemorragia patológica activa, como por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Así mismo y debido a la presencia de aas, su uso también está contraindicado en: hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroidales (aines) y en pacientes con síndrome de asma, rinitis y pólipos nasales, insuficiencia renal grave. Tercer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir CoPLAVIX® 75/100 Clopidogrel 75 mg + Ácido Acetilsalicílico 100mg. Actualización según CCDS V11 LRC 19 Junio 2.015. Revisión Junio 2.015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir CoPLAVIX® 75/100 Clopidogrel 75 mg + Ácido Acetilsalicílico 100mg. Actualización según CCDS V11 LRC 19 Junio 2.015. Revisión Junio 2.015 para el producto de la referencia

### 3.14.6. DEBRIDAT 200 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19965363  
 Radicado : 2014120778  
 Fecha : 19/09/2014  
 Fecha RCR : 14/07/2015  
 Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada comprimido contiene 200 mg de trimebutina maleato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Manejo sintomático:

- del dolor relacionado con trastornos funcionales del tracto gastrointestinal y de las vías biliares.
- de los trastornos del tránsito y de las molestias intestinales relacionadas con alteraciones funcionales intestinales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina.

Advertencias: embarazo y lactancia."

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión 5 de Junio del 25 de 2014, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 5 de Junio del 25 de 2014 para el producto de la referencia**

### 3.14.7. ORTHO NOVUM 1/35 TABLETAS

Expediente : 23467  
 Radicado : 2015078750  
 Fecha : 22/06/2015  
 Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de noretindrona y 0.035 mg de etinilestradiol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Administrarse con precaución en pacientes con asma, hipertensión, epilepsia, migraña, enfermedad cardíaca o renal. Embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa. Enfermedad cerebrovascular, antecedentes de carcinoma de seno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión de Abril 8 del 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión de Abril 8 del 2015 para el producto de la referencia**

**3.14.8. ZOLOF® TABLETAS 50mg  
ZOLOF® 100 mg**

Expediente : 37054 / 19929758  
Radicado : 2015086473 / 2015086476  
Fecha : 07/07/2015  
Interesado : Pfizer S.A.S.

**Composición:**

Cada tableta recubierta contiene 50 mg clorhidrato de sertralina equivalente a sertralina  
Cada tableta recubierta contiene 100 mg clorhidrato de sertralina equivalente a sertralina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años.  
Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años.

Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (toc) en adultos y niños (mayores de 6 años).

Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia

Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).

Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social).

Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.

Contraindicaciones: La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.

Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.

Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor

Menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.

El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (imaos) está contraindicado.

El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.

Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.

Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión 19.0 de Febrero 20 de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 19.0 de Febrero 20 de 2015 para el producto de la referencia.**

### 3.14.9. DILTIAZEM 60 mg TABLETAS

Expediente : 19985458  
 Radicado : 2015087884  
 Fecha : 09/07/2015  
 Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 60 mg de diltiazem clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antianginoso. Hipertensión arterial leve y moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, bloqueo auriculo-ventricular, insuficiencia hepática o renal, pacientes que reciben digitalicos y betabloqueadores y pacientes geriátricos. Advertencia: adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia e insuficiencia cardiaca congestiva.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir Versión Actualizada según CCDS V08-LRC 29 Mayo de 2015. Revisión Junio 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión Actualizada según CCDS V08-LRC 29 Mayo de 2015. Revisión Junio 2015 para el producto de la referencia.

**3.14.10. LEXOTAN TABLETAS 3 mg  
LEXOTAN TABLETAS 6 mg**

Expediente : 19920700 / 22708  
Radicado : 2015084829 / 2015084833  
Fecha : 03/07/2015  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Cada tableta contiene Bromazepam 3 mg

Cada tableta contiene Bromazepam 6 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Ansiolítico, ansiedad generalizada

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, miastenia grave, uso concomitante con alcohol, glaucoma. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática. Embarazo y lactancia. Puede producir somnolencia. Evitar la suspensión abrupta del tratamiento. Medicamento de control especial. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir Versión CDS 7.0 enero 2015, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión CDS 7.0 enero 2015 para los productos de la referencia.

### 3.14.11. ZOLPIDEM 10mg TABLETAS

Expediente : 19961589  
 Radicado : 2015087879  
 Fecha : 09/07/2015  
 Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem hemitartrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipnotico.

Contraindicaciones: Menores de quince años, embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia grave. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos. La dosis para ancianos puede ser menor que para adultos. El tratamiento va de 2-5 días y de 2-3 semanas para insomnio pasajero. El 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, aprobar la información para prescribir Versión CCDS V10-LRC-31-Marzo-2015. Revisión Abril 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión CCDS V10-LRC-31-Marzo-2015. Revisión Abril 2015 para el producto de la referencia.

### 3.14.12. DILTIASYN 120 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DILTIASYN LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg DILTIASYN LP 300mg DILTIASYN TABLETAS

Expediente : 19929578 / 201779 / 41102 / 27112  
 Radicado : 2015087970 / 2015087975 / 2015087971 / 2015087973  
 Fecha : 09/07/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S. A.

**Composición:**

Cada cápsula contiene 120 mg de diltiazem clorhidrato equivalente a 264 mg de diltiazem microgránulos

Cada cápsula contiene 200 mg de diltiazem clorhidrato

Cada cápsula contiene 300 mg de diltiazem clorhidrato equivalente a 431.72 mg de diltiazem clorhidrato microgránulos retard

Cada tableta contiene 60 mg de diltiazem clorhidrato

**Forma farmacéutica:**

Cápsula de liberación prolongada

Tableta

**Indicaciones:** Antianginoso, hipertensión leve y moderada.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, bloqueo auriculo-ventricular, insuficiencia hepática o renal. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia e insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes geriátricos y en aquellos que reciben digitálicos y betabloqueadores.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión Diltiazem (Diltiasyn®) CCDS V08 LRC 29 Mayo de 2.015. Revisión Junio 2.015, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Diltiazem (Diltiasyn®) CCDS V08 LRC 29 Mayo de 2.015. Revisión Junio 2.015, para los productos de la referencia.

**3.14.13. BI-PROFENID**

Expediente : 19962938  
 Radicado : 2014159267 / 2015091409  
 Fecha : 16/07/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de ketoprofeno

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetil salicílico, úlcera péptica, embarazo y lactancia. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.

Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o aines.

Sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30mL/min)

Insuficiencia hepática moderada.

Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015004961, generado por concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.14.32, en el sentido allegar la información para prescribir PROFENID® / BI-PROFENID® Ketoprofeno según CCDS Versión 5 LRC 24 de Octubre de 2.014. Revisión Julio 2.015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.14.32., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir PROFENID® / BI-PROFENID® Ketoprofeno según CCDS Versión 5 LRC 24 de Octubre de 2.014. Revisión Julio 2.015 para el producto de la referencia.

### 3.14.14. PROFENID COMPRIMIDOS 100 mg

Expediente : 19918722  
 Radicado : 2014159265 / 2015091434  
 Fecha : 16/07/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada comprimido (tableta) con cubierta entérica contiene 100 mg de ketoprofeno

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico.

Contraindicaciones: Reacciones de tipo alérgicas al ketoprofeno o a los excipientes. Este producto puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina. Broncoespasmo, asma, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico y urticarias.

Reacciones alérgicas a los aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Usar con cuidado en pacientes intolerantes a la lactosa. Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo vigilancia médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2015004960, generado por concepto emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.14.32, en el sentido allegar la información para prescribir PROFENID® / BI-PROFENID® Ketoprofeno según CCDS Versión 5 LRC 24 de Octubre de 2.014. Revisión Julio 2.015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.14.32., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir PROFENID® / BI-PROFENID® Ketoprofeno según CCDS Versión 5 LRC 24 de Octubre de 2.014. Revisión Julio 2.015 para el producto de la referencia.

**3.14.15. PLAVIX 75 mg  
PLAVIX® 300 mg**

Expediente : 227428 / 19996415  
Radicado : 2015091446 / 2015091449  
Fecha : 16/07/2015

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada tableta cubierta contiene 75 mg de clopidogrel base equivalente a 97,875 mg clopidogrel sulfato hidrogenado

Cada comprimido recubierto contiene 300 mg de clopidogrel base equivalente a 391.5 mg clopidogrel sulfato hidrogenado

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Indicado para la reducción de la tasa de eventos aterotrombóticos (infarto de miocardio, ataque cerebrovascular acv isquémico o muerte vascular) en pacientes con aterosclerosis documentada por un acv isquémico o infarto de miocardio recientes, o enfermedad arterial periférica establecida. tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angína inestable/infarto de miocardio de onda no -q-, prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento st.prevenCIÓN de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina k (avk) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con aas está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar, la información para prescribir Plavix<sup>®</sup> - Clopidogrel Versión actualizada CCDS V20-LRC-19-Junio-2.015. Revisión Junio 2.015, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Plavix<sup>®</sup> - Clopidogrel Versión actualizada CCDS V20-LRC-19-Junio-2.015. Revisión Junio 2.015 para los productos de la referencia.

### 3.14.16. GLUCINEX TABLETAS 5 mg

Expediente : 19993321

Radicado : 2015091180  
 Fecha : 16/07/2015  
 Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de Glibenclamida USP 100%

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Hipoglicemiante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la glibenclamida o a cualquiera de los excipientes, disfunción hepática, renal o tiroidea severas. No debe ser usada en pacientes diabéticos insulino-dependientes, en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, del precoma o coma diabéticos, embarazo, lactancia. Pacientes en tratamiento con bosentan. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento. No debe ingerirse bebidas alcohólicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar, la información para prescribir versión actualizada CCDS V8-LRC-17 Febrero 2015. Revisión Julio 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión actualizada CCDS V8-LRC-17 Febrero 2015. Revisión Julio 2015 para el producto de la referencia.**

### 3.14.17. SUMIMED HEPAMAX-S®

Expediente : 20029707  
 Radicado : 2015091594  
 Fecha : 17/07/2015  
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 5000 UI de heparina sodica

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia anticoagulante; fibrinolítico; profilaxis de tromboembolismo postoperatorio; como anticoagulante en transfusiones de sangre, circulación extracorpórea, procedimientos de diálisis y muestra de sangre para laboratorio clínico.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacterial aguda y periodo postoperatorio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar, la información para prescribir versión 01, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 para el producto de la referencia.

**3.14.18. CITARABINA 100 mg  
CITARABINA 500 mg/10 mL**

Expediente : 20014764 / 20014765  
Radicado : 2015091601 / 2015091600  
Fecha : 17/07/2015  
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Composición:

Cada 5 mL de solución contiene 500 mg de citarabina  
Cada 10 mL de solución contiene 500 mg de citarabina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a éste medicamento. Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la medula ósea seguida a radioterapia o terapia con otros antineoplásicos, durante la terapia de inducción, deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizarse exámenes de médula ósea, después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar, el prospecto versión 01, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el prospecto versión 01 para el producto de la referencia.

**3.14.19. STREPTONASE 1.500.000 UI  
STREPTONASE 750.000 UI**

Expediente : 19963211 / 19963213  
Radicado : 2015091596 / 2015091597  
Fecha : 17/07/2015  
Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

**Composición:**

Cada vial contiene 150000 IU de estreptoquinasa 1.500.000 U.I.

Cada vial contiene 750000 IU de estreptoquinasa

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de trombosis venosas, tromboembolismo pulmonar agudo masivo, oclusiones agudas arteriales por embolismo o trombosis.

Contraindicaciones: Hipertensión severa, defectos en la coagulación, diabetes hemorrágica, trauma o cirugía reciente, seis primeros meses de embarazo, infección streptococcica o endocarditis bacterial sub-aguda, periodo menstrual, retinopatía diabética.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar, la información para prescribir versión 01, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado en el ítem de contraindicaciones debe cambiar la expresión “diabetes hemorrágica” por “diátesis hemorrágica”. Adicionalmente, la Sala considera que debe ajustar la posología a la siguiente:

**Posología:**

**Infarto agudo del miocardio:**

**Se debe infundir 1.500.000 U.I. de estreptoquinasa dentro de una hora. Utilizando este esquema no es necesario ningún test de coagulación para acompañar el**



tratamiento con la estreptoquinasa. El tratamiento debe ser empezado lo más rápido posible después que aparecen los síntomas. Cuanto más precoz sea el principio del tratamiento, mayor será el beneficio en reducir la mortalidad.

De acuerdo a criterio médico, si no esta contraindicado, se recomienda el uso concomitante del ácido acetilsalicílico por vía oral, empezando antes de la infusión de estreptoquinasa y continuando por un mes más. Con este esquema, el ácido acetilsalicílico mostró favorecer la reducción de la mortalidad, así como el riesgo de re-infarto, sin un aumento del riesgo de las reacciones adversas graves.

La administración de agentes anticoagulantes inmediatamente después de la administración de estreptoquinasa parece aumentar el riesgo de hemorragias serias. El uso de anticoagulantes después de la administración de estreptoquinasa aún no ha demostrado ser benéfico.

Para la administración intracoronaria utilice una dosis inicial de 20.000 U.I. de estreptoquinasa y después infusión durante 30 a 90 minutos de 2.000 a 4.000 U.I./min. Se puede observar efectos sistémicos con la administración intracoronaria.

#### **Trombosis venosa profunda:**

Dosis de carga 250.000 unidades internacionales IV durante 30 minutos, y a continuación 100.000 unidades internacionales por hora durante 72 horas.

#### **Embolia pulmonar:**

Dosis de carga 250.000 unidades internacionales IV durante 30 minutos, y luego 100.000 unidades internacionales por hora durante 24 horas (72 horas si se sospecha trombosis venosa profunda concurrente).

#### **Trombosis arterial:**

Dosis de carga, 250.000 unidades internacionales IV durante 30 minutos, y a continuación 100.000 unidades internacionales por hora durante 24 horas.

#### **Obstrucción de catéter:**

Administrar 10.000 unidades internacionales al catéter ocluido durante 1 hora, aspirar el contenido y enjuagar con solución salina.

#### **Obstrucción de cánula arteriovenosa:**

Instilar 250.000 unidades internacionales en 2 ml de solución salina en cada extremidad con catéter ocluido, que debe ser asegurado con abrazadera durante 2 horas, aspirar el contenido, y enjuagar con solución salina.

#### **Trombosis venosa profunda, embolia pulmonar y otras indicaciones:**

El tratamiento con la estreptoquinasa debe ser instituido tan pronto sea posible, después del apareamiento del evento trombótico. Es improbable que el tratamiento con la estreptoquinasa sea benéfico si es instituido 14 días después del apareamiento de trombosis venosa profunda; 6 a 8 horas después del inicio de la oclusión arterial de la arteria central da retina; 10 días después del apareamiento de trombosis venosa central de la retina; 6 semanas en los casos de oclusiones arteriales crónicas.

La Sala considera que incluya en advertencias: “La leche materna debe desecharse durante las primeras 24 horas siguientes a la terapia trombolítica”

### 3.14.20. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg

Expediente : 230660  
 Radicado : 2014019289 - 2014117063 - 14089925  
 Fecha : 2014/02/21- 2014/09/12  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene leflunomida 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante), lactancia y menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014006382 de 11 de julio de 2014, generado por concepto emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.14.14, en el sentido de allegar la información para prescribir corregida versión CCDS V18 LRC de 31 de enero de 2014 Revisión febrero de 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.14.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para

**prescribir corregida versión CCDS V18 LRC de 31 de enero de 2014 Revisión febrero de 2014 para el producto de la referencia.**

### **3.14.21. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg.**

Expediente : 230658  
 Radicado : 2014019291 -2014117062 - 14089929  
 Fecha : 2014/02/21 – 2014/09/12  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene leflunomida 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo (puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014006568 de 16 de julio de 2014, generado por concepto emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.14.13, en el sentido de allegar la información para prescribir corregida versión CCDS v18 LRC de 31 de enero de 2014, Rev. Febrero 2014, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 08 de 2014, numeral 3.14.13., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión CCDS v18 LRC de 31 de enero de 2014, Rev. Febrero 2014 para el producto de la referencia.**

### **3.14.22. VINOELBINA SOLUCION INYECTABLE 50 mg / 5 mL**

Expediente : 19952093  
 Radicado : 2015087789  
 Interesado : Blau Farmacéutica Colombia S.A.S

Composición: Cada frasco ampolla de 5 mL contiene Vinorelbina Ditartrato 50mg

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia e insuficiencia hepática severa. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Antes y durante el tratamiento se deben hacer controles hematológicos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 01, allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015087789 del 09/07/2015.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones y contraindicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

### 3.14.23. PACLITAXEL 30mg/5 mL

Expediente : 19952099 -19952097  
 Radicado : 2015087836 -2015087817  
 Fecha : 2015/07/09  
 Interesado : Blau Farmaceutica Colombia S.A

Composición: Cada frasco ampolla por 5mL contiene Paclitaxel 30 mg - Cada frasco ampolla por 16.7mL contiene Paclitaxel 100mg

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: cáncer metastático del ovario, resistente a las sales de platino.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxielilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/ mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastorno de conducción cardiaca antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión 01, para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 01 para los productos de la referencia.

### 3.14.24. TAZOCIN® 4.5 g INYECTABLE

Expediente : 203143  
 Radicado : 2015084144  
 Fecha : 2015/07/02  
 Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada vial contiene 4000 mg de piperacilina y 500 mg de tazobactam

Forma farmacéutica: Polvo estéril liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina: adultos: infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos). Niños: neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores. "Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y *Staphylococcus aureus* productor de  $\beta$ -lactamasas"

Contraindicaciones: pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa. En pacientes que estaban recibiendo Tazocin® se reportaron reacciones cutáneas serias tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica. Si los pacientes desarrollan exantema deben observarse estrictamente y en caso de que las lesiones empeoren debe interrumpirse Tazocin®.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

Información para prescribir versión IPP e Inserto basados en CDS versión 23.0 de Mayo 19 de 2015

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basado en CDS versión 23.0 de Mayo 19 de 2015 e inserto basado en CDS versión 23.0 de Mayo 19 de 2015 para el producto de la referencia.

### 3.14.25. TRAMACONTIN® 150 mg

Expediente : 20007654  
 Radicado : 2014102559 / 2015066722  
 Fecha : 28/05/2015  
 Interesado : Mundipharma Laboratories GMBH

Composición: Cada comprimido de liberación prolongada contiene 150mg de Tramadol Clorhidrato

Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia. Enfermedad hepática y renal. Depresión respiratoria, shock y asma. Evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con IMAO. Puede causar dependencia en tratamientos prolongados.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la respuesta al auto No. 2015003255, emitido por acta 01 de 2015 numeral 3.14.40 (Primer parte) con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión MAY-2015/V1 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto por cuanto requiere de mayor estudio y ser tratado en Sala plena.

### 3.14.26. ESTRACYT® 140 mg

Expediente : 51869  
 Radicado : 2015076510  
 Fecha : 17/05/2015  
 Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene 140 mg de estramustina fosfato equivalente a 156,7 mg estramustina fosfato sódico monohidrato

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Medicamento alternativo para el manejo del cáncer avanzado de próstata, refractario a tratamientos convencionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al estradiol o a la mostaza nitrogenada, enfermedad hepática, tromboflebitis o trastornos tromboembólicos. Antecedentes trombóticos o tromboembólicos, diabetes, hipertensión arterial. Deben hacerse chequeos periódicos de fórmula sanguínea y pruebas hepáticas, interacciones con leche y antiácidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión 4.0 de Abril 23 de 2015, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 4.0 de Abril 23 de 2015, para el producto de la referencia

### 3.14.27. ACETAMINOFEN CON CAFEINA TABLETAS.

Expediente : 19908960  
 Radicado : 2014024627 / 15063669  
 Fecha : 22/06/2015  
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 500mg, cafeína anhidra 65 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2014007360, generado por concepto emitido en el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.34., en el sentido de allegar la información para prescribir GLU V 4 - LRC - 22 -Nov-2013. Revisión Agosto 2013. Ajustando la posología a lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2014, numeral 3.6.1.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 10 de 2014, numeral 3.14.34., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir GLU V 4 - LRC - 22 -Nov-2013. Revisión Agosto 2013 para el producto de la referencia.

### 3.14.28. FELDENE 20 mg

Expediente : 19961189 / 45777 / 224257  
 Radicado : 2014129553  
 Fecha : 2015/07/01  
 Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula contiene piroxicam 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula Dura

Indicaciones: Antiinflamatorios

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

El interesado da respuesta a lo solicitado Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 26 de 2014, numeral



3.14.1., para continuar con la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 10.0 de julio 11 de 2014 ajustada para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2014, numeral 3.14.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar información para prescribir basada en CDS versión 10.0 de julio 11 de 2014, para el producto de la referencia.

### 3.14.29. CONMEL® AMPOLLAS

Expediente : 36031  
 Radicado : 2014082642  
 Fecha : 2014/07/25  
 Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Indicaciones: Analgésico, antipirético. Medicamento de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos moderados, no narcóticos) y no farmacológicas

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión actualizada según CCSI V5.0-LRC-14-Marzo-2014. Revisión Julio 2014, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información farmacológica al concepto emitido mediante Acta No. 03 de 2015, numeral 3.6.1., para el producto de la referencia.

Para dar cumplimiento al artículo 15 de la Resolución 2014033531 de 2014 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales del 3.7. al 3.14., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio y o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 del día 16 de septiembre de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria – virtual.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**JORGE OLARTE CARO**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA PABÓN**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**MARIO FRANCISCO GUERRERO**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ**  
 Miembro SEMPB Comisión Revisora

**MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL**  
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
Secretaria Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora