

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 22 PRIMERA PARTE

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

13 Y 14 DE OCTUBRE 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

3.13. INSERTO

3.13.1. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg

Expediente : 230658 – 230660
Radicado : 2015093172 - 2015093173
Fecha : 2015/07/24
Interesado : Sanofi Aventis

Composición:

Cada tableta contiene leflunomida 20 mg

Cada tableta contiene leflunomida 100 mg

Forma farmacéutica: tableta

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, el Inserto Arava® - Leflunomida Version CCDS V20.- LRC 09 de Junio 2.015. Revisión Junio 2.015, para su aprobación.

- Inserto TDOC-0011411 versión 2.0, Effective Date: 30.oct.2012
- Información para prescribir TDOC-0011411 versión 2.0, Effective Date: 30.oct.2012

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

Interacción con otros medicamentos y alimentos:

- Pueden ocurrir incrementos en los efectos colaterales en caso del uso reciente o concomitante de sustancias hepatotóxicas (incluyendo alcohol), hematotóxicas o inmunosupresoras. Esto también debe ser considerado cuando el tratamiento con leflunomida es seguido por dichas sustancias sin un periodo de lavado.
- **Metotrexato:** En un estudio pequeño (n=30) en pacientes con artritis reumatoidea con una administración concomitante de leflunomida (10 a 20 mg por día) con metotrexato (10 a 25 mg por semana) se observó una elevación de 2 a 3 veces las enzimas hepáticas en 5 de los 30 pacientes. Todas las elevaciones se resolvieron, 2 con la continuación de ambos medicamentos y 3 luego de la discontinuación de leflunomida. En otros 5 pacientes se observó una elevación de más de 3 veces. Estas también se resolvieron, 2 con la continuación de ambos medicamentos y 3 luego de la discontinuación de leflunomida. Por lo tanto, aunque, en general, no se necesitó un periodo de espera cuando se cambió de leflunomida al metotrexato, se recomienda un monitoreo cercano de las enzimas hepáticas en la fase inicial luego del cambio.
- **Vacunas:** no están disponibles los datos clínicos en la eficacia y seguridad de las vacunas durante el tratamiento con leflunomida. Sin embargo, no se recomienda la vacunación con vacunas vivas. La larga vida media de la leflunomida debe considerarse cuando se contempla la administración de una vacuna viva después de suspenderla leflunomida.
- **Warfarina:** ha habido informes de casos de aumento del tiempo de protrombina, en casos de coadministración de leflunomida y warfarina. Una interacción farmacodinámica con warfarina se observó con A771726 en un estudio de farmacología clínica. Por lo tanto, cuando se coadministra warfarina, se recomienda hacer seguimiento y monitoreo cerca de INR.
- **Comida:** El grado de absorción de leflunomida no se ve afectada cuando se toma con alimentos.

Efecto de otros medicamentos en leflunomida:

En los estudios de inhibición in vitro en microsomas hepáticos humanos indican que citocromo P450 (CYP) 1A2, 2C19 y 3A4 están implicados en el metabolismo de leflunomida. En un estudio de interacción con leflunomida y cimetidina (inhibidor no específico débil del citocromo P450) se demostró que no existe impacto significativo en la exposición a A771726.

- Luego de la administración concomitante de una dosis única de leflunomida a sujetos que recibieron dosis múltiples de rifampicina (un inductor no específico del citocromo P450) los niveles máximos de A771726 se incrementaron en aproximadamente 40%, mientras que el Área Bajo la Curva no cambió significativamente. El mecanismo de este efecto no está claro. El potencial del nivel de leflunomida para continuar el incremento con las dosis múltiples, debe ser considerado si los pacientes van a recibir la leflunomida y rifampicina.
- La administración de colestiramina o carbón activado conduce a una rápida y disminución significativa en la concentración plasmática de A771726. El mecanismo se piensa que es por la interrupción de recirculación enterohepática y/o diálisis gastrointestinal de A771726. Ver también las secciones del embarazo y sobredosis.

Efecto de la leflunomida sobre otros fármacos:

Sustratos BCRP: no se demostró interacción farmacocinética entre leflunomida (10 a 20 mg por día) y metotrexato (10 a 25 mg por semana).

- Los estudios *in vivo* de interacciones con drogas han demostrado la carencia de interacciones significativas entre leflunomida y anticonceptivos orales trifásicos. En un estudio la leflunomida fue administrada de forma concomitante con píldoras anticonceptivas trifásicas que contienen 30µg de etinilestradiol a voluntarias saludables del género femenino. No hubo una reducción de la actividad anticonceptiva de la píldora, y la farmacocinética del A771726 estuvo entre los rangos predichos. Se observó interacción farmacocinética con los anticonceptivos orales con A771726.

Los siguientes estudios farmacocinética y farmacodinámica fueron realizados con A771726 (principal metabolito activo de la leflunomida).

- Monitoreo de los pacientes con el uso concomitante de fármacos metabolizados por CYP2C8, como la repaglinida, paclitaxel, la pioglitazona o rosiglitazona, se recomienda ya que pueden tener mayor exposición.
- Los medicamentos metabolizados por CYP1A2 (por ejemplo, duloxetina, alosetrón, teofilina y tizanidina) se deben administrar con precaución durante el tratamiento concomitante con leflunomida, pues puede haber reducción de la eficacia de estos medicamentos.
- Se recomienda precaución cuando se coadministra con sustratos de OAT3, como cefaclor, bencilpenicilina, ciprofloxacina, indometacina, ketoprofeno, furosemida, cimetidina, metotrexato, zidovudina.

- Si se usan juntos, la dosis de rosuvastatina no debe exceder de 10 mg una vez al día. Para otros sustratos de BCRP (por ejemplo, metotrexato, topotecan, sulfasalazina, daunorrubicina, doxorubicina) y los inhibidores de la reductasa de la familia OATP especialmente inhibidores de la HMG-CoA reductasa (por ejemplo, simvastatina, atorvastatina, pravastatina, metotrexato, nateglinida, repaglinida, rifampicina) la administración concomitante también debe realizarse con precaución. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados para detectar signos y síntomas de una exposición excesiva a los medicamentos y la reducción de la dosis de estos medicamentos debe ser considerada.
- Si bien no se espera que esta interacción pueda impactar adversamente la eficacia de los anticonceptivos orales, se debe considerar el tipo de tratamiento anticonceptivo oral.
- Cuando se co-administra warfarina, se recomienda el monitoreo de INR.

Advertencias y precauciones:

Arava® es un producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

La prescripción de leflunomida sólo puede realizarse por médicos especialistas en el tratamiento de enfermedades reumáticas.

Si el paciente ya está recibiendo AINEs y/o corticosteroides a dosis bajas, puede continuarse su administración después de iniciar el tratamiento con leflunomida.

El riesgo de malignidad, en particular de desórdenes linfoproliferativos, podría ser aumentado con el uso de algunos medicamentos inmunosupresores.

Generales:

Debido a la prolongada vida media del metabolito activo, A771726, pueden ocurrir o persistir reacciones adversas incluso luego de la discontinuación de la administración de leflunomida. De ocurrir una reacción adversa severa por leflunomida, o si por cualquier otra razón se necesita eliminar rápidamente el A771726 del organismo, se debe iniciar el tratamiento con colestiramina o carbón activado según lo descrito (ver sobredosis) y continuarlo/repetirlo cuando sea clínicamente necesario. Para el tratamiento de sospechas de reacciones alérgicas / inmunológicas severas, puede ser necesaria la administración más prolongada de colestiramina o carbón activado para alcanzar una eliminación rápida y suficiente.

No se recomienda la administración conjunta de teriflunomida con leflunomida, como leflunomida es el compuesto original de teriflunomida.

Sistema Hepático:

Debido a que el metabolito activo del leflunomida, A771726, se fija fuertemente a las proteínas y se elimina por medio del metabolismo hepático y secreción biliar, y dado que posee un riesgo de hepatotoxicidad, leflunomida debe ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática. No se recomienda el uso de leflunomida en pacientes con disfunción hepática severa o patologías hepáticas pre-existentes. Antes del inicio del tratamiento y, al menos en intervalos mensuales durante los primeros 6 meses de tratamiento, se debe verificar el valor de ALT (SGPT), posteriormente este se debe verificar cada 6-8 semanas. Los lineamientos para el ajuste de la dosis o la discontinuación en base a la severidad y persistencia de la elevación del valor de ALT son los siguientes: Para elevaciones confirmadas de ALT entre 2 a 3 veces del límite superior normal, la reducción de la dosis normal de 20 a 10 mg/día puede permitir la continuidad de la administración de leflunomida bajo estrecho monitoreo. Si la elevación de la ALT (SGPT) entre 2 a 3 veces desde límite superior normal persiste o si se confirman elevaciones de ALT de más de tres veces, se debe discontinuar la administración de leflunomida. Se debe administrar colestiramina o carbón activado para disminuir rápidamente los niveles de A771726. Durante el tratamiento con leflunomida se han reportado casos raros de lesiones hepáticas serias, en casos aislados con desenlaces fatales. La mayoría de los casos ocurrieron dentro de los primeros 6 meses de tratamiento. Aunque no se ha establecido una relación causal con la leflunomida y en la mayoría de los casos estuvieron presentes múltiples factores de confusión, se considera esencial que las recomendaciones de monitoreo se sigan muy de cerca. Debido a un potencial efecto hepatotóxico aditivo, se recomienda que el consumo del alcohol se evite durante el tratamiento con leflunomida.

Sistema inmunológico y hematopoyético:

Pacientes con anemia, leucopenia y/o trombocitopenia pre-existente así como también pacientes con disfunción de la médula ósea o aquellos en riesgo de supresión de la médula ósea, poseen un alto riesgo de reacciones hematológicas. Antes de comenzar el tratamiento con leflunomida se debe llevar a cabo un conteo completo de las células sanguíneas, incluyendo un conteo diferencial de células blancas y plaquetas, esto también se debe llevar a cabo de forma mensual por los primeros 6 meses de tratamiento y posteriormente cada 6-8 semanas. Se debe llevar a cabo monitoreo hematológico frecuente (cuadro hemático completo, incluyendo conteo diferencial de células blancas y plaquetas) en:

- Pacientes con tratamientos concomitantes o recientes con medicamentos inmunosupresores o hematotóxicos, y cuando el tratamiento con leflunomida es seguido por dichas sustancias sin un periodo de lavado.
 - Pacientes con historial de alteraciones hematológicas significativas.
 - Pacientes con alteraciones hematológicas significativas severas al inicio del tratamiento debido a causas distintas a patologías artríticas.
- Debido al potencial de inmunosupresión, aunque no existe experiencia clínica, la leflunomida no es recomendada en pacientes con: inmunodeficiencia severa (ej. SIDA), disfunción significativa de la médula ósea e infecciones severas.

Infecciones:

Los medicamentos tales como leflunomida que poseen un potencial de inmunosupresión pueden hacer a los pacientes más susceptibles a infecciones, incluyendo infecciones oportunistas. Las infecciones pueden ser más severas y por lo tanto, requerir tratamientos tempranos y agresivos.

En el evento de ocurrencia de una infección seria puede ser necesario interrumpir el tratamiento con leflunomida y administrar un procedimiento de lavado.

Antes de iniciar el tratamiento, todos los pacientes deben ser evaluados para tuberculosis activa e inactiva ("latente"), según las recomendaciones locales. Los pacientes con antecedentes de tuberculosis deben ser monitorizados cuidadosamente debido a la posibilidad de reactivación de la infección.

Aparato respiratorio:

Durante el tratamiento con leflunomida se puede presentar la enfermedad pulmonar intersticial aguda. El riesgo de que esto ocurra se ha observado principalmente en pacientes con un historial de enfermedad pulmonar intersticial. La enfermedad pulmonar intersticial es una alteración potencialmente fatal, puede ocurrir de forma aguda durante la terapia. Síntomas pulmonares, tales como tos y disnea, pueden ser una razón para la discontinuación de la terapia y realizar una adecuada investigación posterior.

Neuropatía Periférica:

Se han reportado casos de neuropatía periférica en pacientes tratados con leflunomida. La mayoría de los pacientes se recuperaron después de discontinuar leflunomida pero algunos pacientes presentaron persistencia de los síntomas. Pacientes mayores de 60 años, la administración de medicamentos neurotóxicos concomitante, y diabetes puede aumentar el riesgo de neuropatía periférica. Si un paciente que toma leflunomida desarrolla neuropatía periférica, se debe considerar la discontinuación del tratamiento y realizar el procedimiento de eliminación del medicamento.

Disfunción renal:

Actualmente la experiencia disponible no es suficiente para realizar recomendaciones de dosificación para pacientes con disfunción renal. Se debe tener precaución cuando se administra la leflunomida en esta población. Es de considerar que el metabolito activo de leflunomida, A771726, se fija fuertemente a las proteínas.

Reacciones de la piel:

Los casos de síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacciones de drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) han sido reportados en pacientes tratados con leflunomida. Si un paciente tratado con leflunomida desarrolla alguna de estas enfermedades de la piel, el tratamiento debe interrumpirse y los procedimientos de lavado debe iniciarse inmediatamente.

Presión sanguínea:

Se debe verificar la presión sanguínea antes de comenzar el tratamiento con leflunomida y luego de forma periódica.

Uso en pacientes del sexo masculino:

La información disponible no sugiere que la leflunomida pueda ser asociada con un incremento en la toxicidad fetal mediada por el sexo masculino. Sin embargo, no se han conducido estudios en animales para evaluar este riesgo específico. Para minimizar cualquier riesgo posible, los hombres que estén deseando ser padres deben considerar discontinuar el uso de leflunomida y realizar el procedimiento de eliminación de la droga.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No existen datos clínicos que evalúen leflunomida en mujeres en período de gestación. Sin embargo el A771726 es teratogénico en ratas y conejos, y puede causar daños fetales en humanos. Leflunomida está contraindicada en mujeres en periodo de gestación, o en mujeres potencialmente fértiles quienes no estén utilizando métodos anticonceptivos confiables durante el tratamiento con leflunomida y posteriormente mientras los niveles en plasma del metabolito A771726 continúen superiores a 0.02mg/L. Se debe excluir un embarazo antes de iniciar el tratamiento con leflunomida.

Se les debe aconsejar a las pacientes que si ocurriera un retraso del ciclo menstrual u otra razón de sospecha de embarazo, se debe notificar de inmediato al médico para realizar las respectivas pruebas de embarazo, y de ser positivas el médico y la paciente deben discutir el riesgo del embarazo.

Es posible que la disminución rápida de los niveles en sangre del metabolito activo, mediante el procedimiento de eliminación de la droga descrito a continuación, en el primer retraso de la menstruación pueda disminuir el riesgo para el feto causado por leflunomida.

Se recomienda el uso de cualquiera de los siguientes procedimientos para mujeres que deseen quedar embarazadas luego de recibir el tratamiento con leflunomida:

Método 1: Luego de suspender el tratamiento con leflunomida, se debe administrar 8g de colestiramina 3 veces al día, por un periodo de 11 días.

Método 2: Luego de suspender el tratamiento con leflunomida, se debe administrar 50g de carbón activado, 4 veces al día por un periodo de 11 días. El periodo de tiempo de 11 días no necesariamente tiene que ser consecutivo a menos que se necesite una disminución muy rápida de los niveles en plasma del metabolito A771726.

En cualquiera de los casos, los niveles en plasma del A771726 $< 0.02\text{mg/l}$ deben ser verificados por dos análisis, separados al menos 14 días entre uno y otro. Con base a los datos disponibles, se espera que los niveles en plasma humano del metabolito activo inferiores a 0.02 mg/L ($0.02\text{ }\mu\text{g/mL}$) posean un riesgo mínimo.

Sin el procedimiento de eliminación de la droga, puede tomar hasta 2 años alcanzar los niveles de A771726 $< 0.02\text{ mg/L}$, debido a la variación individual en la eliminación de la droga. Sin embargo, también luego de dicho periodo de espera, se requiere la verificación de los niveles del A771726 $< 0.02\text{ mg/L}$ por 2 pruebas separadas con un intervalo de al menos 14 días.

Se considera poco práctico el periodo de espera de aproximadamente 2 años con métodos anticonceptivos confiables, se recomienda la institución profiláctica de un procedimiento de lavado.

Los métodos anticonceptivos confiables con anticonceptivos orales pueden no ser garantía durante el procedimiento de lavado con colestiramina o carbón activado. Se recomienda el uso de métodos anticonceptivos alternativos.

El riesgo de defectos congénitos y otros desenlaces indeseables de la gestación ocurrida en mujeres quienes quedaron embarazadas de forma inadvertida mientras estuvieron tomando leflunomida durante cualquier periodo de tiempo en el 1er. trimestre del embarazo se describen en la sección de Acción Farmacológica.

Lactancia:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 22 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

Los estudios en animales indican que leflunomida o sus metabolitos pasan a la leche materna. Sin embargo, se desconoce si leflunomida o sus metabolitos son excretados en la leche materna humana. Por lo tanto, las mujeres no deben lactar a sus hijos mientras estén recibiendo leflunomida. Se debe tomar una decisión sobre si proceder con la lactancia o iniciar el tratamiento con leflunomida, tomando en consideración la importancia para la madre de la administración del medicamento.

Reacciones adversas:

Muy Común ($\geq 10\%$), Común ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), Poco Común ($\geq 0.1\%$ y $< 1\%$), Raro (≥ 0.01 y $< 0.1\%$), Muy Raro ($< 0.01\%$). No conocido (no puede estimarse a partir de datos disponibles).

Sistema gastrointestinal, hígado:

Común: diarrea, náuseas, vómitos, anorexia, alteraciones de la mucosa oral (ejemplo, estomatitis aftosa, úlceras bucales), dolor abdominal, elevación de los parámetros hepáticos (ejemplo, transaminasas, menos usual gamma-GT, fosfatasa alcalina, bilirrubina), colitis incluyendo colitis microscópica. **Rara:** hepatitis, ictericia / colestasis. **Muy rara:** lesiones hepáticas severas tales como falla hepática y necrosis hepática aguda que puede ser fatal; Pancreatitis.

Sistema Cardiovascular:

Común: Incremento en la presión sanguínea.

No conocida: hipertensión pulmonar.

Sistema linfático y hematológico:

Común: Leucopenia con un conteo de leucocitos $> 2 \times 10^9/L$ ($> 2 G/L$). **No común:** Anemia, trombocitopenia con un conteo de plaquetas $< 100 \times 10^9/L$ ($< 100 G/L$).

Rara: Leucopenia con un conteo de leucocitos $< 2 \times 10^9/L$ ($< 2 G/L$), eosinofilia. **Pancitopenia.** El uso reciente, concomitante o consecutivo de agentes potencialmente mielotóxicos puede estar asociado con un alto riesgo de efectos hematológicos.

Sistema nervioso:

Común: dolor de cabeza, mareos, parestesias. **No común:** alteraciones del gusto, ansiedad. **Muy rara:** neuropatía periférica.

Reacciones alérgicas, piel y apéndices:

Común: reacciones alérgicas leves (incluyendo rash maculopapular y otras erupciones), prurito, eczema, resequead de la piel, incremento en la pérdida de cabello. **No común:** urticaria. **Muy rara:** reacciones anafilácticas/anafilactoides severas. Síndrome Stevens – Johnson (eritema multiforme de tipo mayor), necrosis epidérmica tóxica. En los reportes de casos recibidos hasta ahora, no se puede establecer una relación causal con el tratamiento con leflunomida, pero no

puede ser excluida. Vasculitis, incluyendo vasculitis cutánea necrotizante. Debido a la patología subyacente no se pudo establecer una relación causal.

Infecciones:

Rara: infecciones severas y septicemia, la cual puede ser fatal. La mayoría de los casos reportados presentaban confusión por la terapia concomitante inmunosupresora y/o patologías comórbidas, adicionales a la patología reumatoide, la cual puede predisponer a los pacientes a las infecciones.

Los medicamentos tales como leflunomida que poseen un potencial para la inmunosupresión pueden hacer a los pacientes más susceptibles a las infecciones, incluyendo infecciones oportunistas. En estudios clínicos, la incidencia de por ejemplo, rinitis y bronquitis (5% vs 2%), y neumonía (3% vs 0%) fue ligeramente incrementadas en pacientes tratados con leflunomida en comparación al placebo, mientras que la incidencia general de infecciones fue comparable.

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales:

Rara: enfermedad pulmonar intersticial (incluyendo neumonitis intersticial), la cual puede ser fatal.

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo:

Desconocido: Lupus eritematoso cutáneo, psoriasis pustular o psoriasis agravada, reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Otras:

Comunes: pérdida de peso, astenia. **No comunes:** hipokalemia. Puede ocurrir hiperlipidemia leve. Los niveles de ácido úrico usualmente disminuyen, debido a un efecto uricosúrico. Los hallazgos de laboratorio adicionales para los cuales la importancia clínica no pudo ser establecida incluyeron: ligero incremento en LDH, CK y una pequeña disminución en el fosfato.

Se han reportado como efectos colaterales la tendosinovitis y la ruptura de los tendones con el tratamiento con leflunomida, sin embargo, no pudo establecerse una relación causal. No se pueden excluir la disminución marginal (reversible) en la concentración espermática, en el conteo espermático total y en la motilidad espermática progresiva rápida. También es conocido el aumento en el riesgo de malignidad, particularmente desórdenes linfoproliferativos, con el uso de algunos medicamentos inmunosupresores.

Adicionalmente la Sala recomienda aprobar el inserto TDOC-0011411 versión 2.0, Effective Date: 30.oct.2012 y la información para prescribir TDOC-0011411 versión 2.0, Effective Date: 30.oct.2012.

3.13.2. ALCON CILOX SOLUCION OFTALMICA ESTÉRIL

Expediente : 43121
 Radicado : 2015093462
 Fecha : 2015/07/28
 Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución oftálmica de ciprofloxacina clorhidrato monohidrato equivalente a ciprofloxacina base 3.0 mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina. Indicado en niños entre los 1 y 12 años. Útil en ulcera corneal de etiología bacteriana

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y otras quinolonas. Existe el riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas. Contraindicado en niños menores de un año, no utilizar en niños por un periodo mayor de 10 días.

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 TDOC-0008219 versión 7, Effective Date: 29.Jan.2013
- Información para prescribir versión TDOC-0008219 versión 7, Effective Date: 29.Jan.2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión TDOC-0008219 versión 7, Effective Date: 29.Jan.2013 y la información para prescribir versión TDOC-0008219 versión 7, Effective Date: 29.Jan.2013 para el producto de la referencia.

3.13.3 TIGECLIN 50mg VIAL

Expediente : 20087721
 Radicado : 2015094652
 Fecha : 2015/07/28
 Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene Tigeciclina 50 mg

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: la tigeciclina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a tigeciclina.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM).
- Infecciones intra-abdominales complicadas.
- Neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

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 00

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el Inserto a las siguientes Advertencias y Precauciones:

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Tigeciclina debe utilizarse sólo en aquellas situaciones en las que tratamientos alternativos no son adecuados.

En los estudios clínicos en infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (IPTBc), infecciones intra-abdominales complicadas (IIAc), infecciones de pie diabético, neumonía nosocomial y estudios en infecciones causadas por patógenos resistentes, se ha observado una tasa de mortalidad numéricamente

mayor entre los pacientes en tratamiento con Tigeciclina comparado con el tratamiento comparador. Se desconoce la causa de estos hallazgos, pero no se puede descartar una menor eficacia y seguridad que la de los comparadores de los estudios.

En los estudios clínicos en pacientes con infecciones intra-abdominales complicadas (IIAc) los problemas de cicatrización de la herida quirúrgica se han asociado con sobreinfecciones. Los pacientes que desarrollen problemas de cicatrización deben ser monitorizados para la detección de sobreinfecciones.

Los pacientes que desarrollan sobreinfecciones, en especial neumonía nosocomial, parecen estar asociados con peores resultados. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados por si desarrollan signos de sobreinfección. Si tras el inicio del tratamiento con Tigeciclina se identifica un foco de infección distinto de infecciones complicadas de piel (IPTBc) o IIAc, se debe considerar instaurar un tratamiento antibacteriano alternativo que haya demostrado eficacia en el tratamiento del tipo específico de infección presente.

Tras el uso de la tigeciclina se han notificado reacciones anafilácticas/anafilactoides potencialmente letales.

En pacientes tratados con tigeciclina, se han registrado casos aislados de disfunción hepática e insuficiencia hepática clínicamente significativos, incluyendo casos fatales. Algunos de estos pacientes padecían enfermedades subyacentes concurrentes y/o estaban recibiendo medicación concomitante.

Los antibióticos de la clase de las gliciliclinas son estructuralmente similares a los antibióticos de la clase de las tetraciclinas. La tigeciclina puede producir reacciones adversas similares a las causadas por los antibióticos de la clase de las tetraciclinas. Tales reacciones pueden incluir fotosensibilidad, pseudotumor cerebral, pancreatitis, y acción anti-anabólica que conduce a un incremento del nitrógeno ureico en sangre, azotemia, acidosis e hiperfosfatemia.

Se han notificado casos (frecuencia: poco frecuentes) de pancreatitis aguda, asociados al tratamiento con tigeciclina que pueden ser graves. Se debe considerar el diagnóstico de pancreatitis aguda en aquellos pacientes que usen tigeciclina y muestren síntomas clínicos, signos o alteraciones en las pruebas de laboratorio que sugieran pancreatitis aguda. La mayoría de los casos notificados se desarrollan tras, al menos, una semana de tratamiento. Se han notificado casos en pacientes sin factores de riesgo conocidos a la pancreatitis. Normalmente los pacientes mejoran tras la interrupción del tratamiento con tigeciclina. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con tigeciclina en los casos en los que se sospeche que se ha desarrollado pancreatitis.

La experiencia sobre el uso de la tigeciclina en el tratamiento de infecciones en pacientes con enfermedades subyacentes graves es limitada. Por tanto, debe tenerse precaución cuando dichos pacientes sean tratados.

Se debe considerar la utilización de tigeciclina en combinación con otro agente antibacteriano siempre que se vaya a tratar a pacientes gravemente enfermos con infecciones intra-abdominales complicadas (c IAI) secundarias a una perforación intestinal clínicamente aparente o a pacientes con sepsis incipiente o con shock séptico.

El efecto de la colestasis sobre la farmacocinética de tigeciclina no ha sido debidamente establecido. Dado que la excreción biliar supone aproximadamente el 50 % de la excreción total de tigeciclina, los pacientes que presentan colestasis deben ser cuidadosamente monitorizados.

En pacientes tratados con tigeciclina y que reciben simultáneamente anticoagulantes se debe monitorizar el tiempo de protombina u otro test de anticoagulación adecuado.

Con casi todos los agentes antibacterianos se han observado casos de colitis pseudomembranosa, cuya gravedad puede oscilar de leve a amenazante para la vida. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier agente antibacteriano.

La administración de tigeciclina puede dar lugar a la proliferación de microorganismos que no son sensibles a la misma (incluyendo hongos), causantes de sobreinfecciones. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados durante la terapia y si ocurriera una sobreinfección, se deben tomar las medidas apropiadas.

Los resultados de estudios realizados en ratas con tigeciclina han demostrado cambios en la coloración del hueso. La tigeciclina puede asociarse a una coloración permanente de los dientes en humanos, si se utiliza durante el desarrollo de la dentición.

Población pediátrica

Tigeciclina no debe utilizarse en menores de 18 años debido a la limitada información de seguridad y eficacia en este grupo de edad y a que la tigeciclina puede producir decoloración permanente de la dentadura.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

La administración concomitante de tigeciclina y warfarina (25 mg como dosis única) en individuos sanos dio lugar a una disminución del aclaramiento del 40% y del 23% de R-warfarina y de Swarfarina, y a un aumento del AUC del 68% y del 29%, respectivamente. El mecanismo de esta interacción no ha sido todavía dilucidado. Los datos disponibles no sugieren que esta interacción pueda dar lugar a cambios significativos del INR. Sin embargo, puesto que la tigeciclina puede prolongar tanto el tiempo de protrombina (TP) como el tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa), cuando se administre tigeciclina junto con anticoagulantes se deben monitorizar estrechamente los tests relevantes de la coagulación. La warfarina no afectó al perfil farmacocinético de la tigeciclina.

La tigeciclina no se metaboliza ampliamente. Por consiguiente, no se espera que el aclaramiento de tigeciclina se vea afectado por las sustancias activas que inhiben o inducen la actividad de las isoformas del CYP450. In vitro, la tigeciclina no es ni un inhibidor competitivo ni un inhibidor irreversible de las enzimas del CYP450.

La administración de tigeciclina a la dosis recomendada en adultos sanos no modificó la absorción ni en velocidad ni en magnitud, ni el aclaramiento de digoxina (0,5 mg seguidos por 0,25 mg diarios). La digoxina no afectó al perfil farmacocinético de tigeciclina. Por tanto, no es necesario un ajuste de la dosis cuando se administra tigeciclina con digoxina.

En estudios in vitro, no se ha observado antagonismo entre tigeciclina y otras clases de antibióticos comúnmente utilizadas.

El uso concomitante de antibióticos con anticonceptivos orales puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

Basados en un estudio in vitro tigeciclina es un sustrato de la glicoproteína P (P-gp). La administración de inhibidores de la P-gp (p.ej ketoconazol o ciclosporina) o inductores de la P-gp (p.ej rifampicina) pueden afectar a la farmacocinética de tigeciclina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre la utilización de tigeciclina en mujeres embarazadas. Los resultados de estudios en animales han demostrado que tigeciclina puede causar daño fetal si se administra durante el embarazo. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Al igual que en el caso de las

demás tetraciclinas, la tigeciclina puede inducir defectos permanentes en la dentadura (coloración y daños en el esmalte) y un retraso de la osificación de fetos expuestos en el útero durante la última mitad de la gestación, así como de niños menores de ocho años de edad, debido a su distribución a tejidos con un recambio alto de calcio y a la formación de complejos quelantes de calcio. La tigeciclina no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si tigeciclina o sus metabolitos se excretan por la leche materna. En estudios en animales, se ha observado que tigeciclina se excreta por la leche de ratas en periodo de lactancia. Dado que el riesgo potencial para el lactante no puede ser descartado, se debe tener precaución y considerar la interrupción de la lactancia si se estima que el tratamiento con tigeciclina es necesario.

Fertilidad

Tigeciclina no tuvo ningún efecto sobre el apareamiento ni la fertilidad en ratas a niveles de exposición de hasta 4.7 veces la dosis diaria en humanos basada en el AUC. En ratas hembra no se produjeron efectos relacionados con el medicamento en los ovarios o en los periodos de celo, a niveles de exposición de hasta 4.7 veces la dosis diaria en humanos basada en el AUC.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios específicos de los efectos de tigeciclina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, tigeciclina puede producir mareos y estos pueden tener un efecto sobre la conducción y la utilización de máquinas.

3.13.3. HUMULIN N SUSPENSION INYECTABLE - HUMULIN R SOLUCION INYECTABLE - HUMULIN 70/30

Expediente : 27190 – 27191 - 46571
 Radicado : 2015093878 - 2015093885 - 2015093887
 Fecha : 2015/07/31
 Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

Composición: Insulina zinc isofana humana (origen ADN recombinante). 100 UI/mL
 Insulina zinc humana (origen ADN recombinante). 100 UI/mL
 Insulina zinc isofana humana (origen ADN recombinante) e insulina zinc humana (origen ADN recombinante). 70/30 UI/mL

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable - Solución inyectable – Suspensión inyectable

Indicaciones: hipoglicemiante útil en el control clínico de la diabetes mellitus.

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

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

- Inserto versión del documento que solicita sea aprobado: 4.0 - CDS19NOV10 26May15

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 4.0 - CDS19NOV10 26May15 para el producto de la referencia

3.13.4. **CYMBALTA® 30 mg CAPSULAS** **CYMBALTA® 60 mg CAPSULAS**

Expediente : 19951544 - 19951543
Radicado : 2015097015 - 2015097016
Fecha : 2015/08/06
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC

Composición:

Cada cápsula contiene: clorhidrato de duloxetina 33.7 mg equivalente a duloxetina 30 mg.

Cada cápsula contiene: clorhidrato de duloxetina 67.3 mg equivalente a duloxetina 60 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento del desorden depresivo mayor. Manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético.
Manejo del desorden de ansiedad generalizada.

Tratamiento de la fibromialgia con o sin depresión.

Contraindicaciones: embarazo, lactancia, menores de 18 años. Hipersensibilidad, alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Inhibidores de la monoamino oxidasa. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

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 3.0 - CDS03DIC14 de 05 de mayo de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3.0 - CDS03DIC14 de 05 de mayo de 2015 para el producto de la referencia.

3.13.5. ISOPTOMAXIDEX SOLUCION OFTALMICA

Expediente : 111058
 Radicado : 2015095148
 Fecha : 2015/07/31
 Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene dexametasona 1mg

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oftálmicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento lesiones tuberculosas y virales de la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos.

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 TDOC-0011449 version 4.0, Effective Date: 22.Jan.14
- Información para prescribir versión V01 TDOC-0011449 version 4.0, Effective Date: 22.Jan.14

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión V01 TDOC-0011449 version 4.0, Effective Date: 22.Jan.14 y el inserto versión V01 TDOC-0011449 version 4.0, Effective Date: 22.Jan.14 para el producto de la referencia.

3.13.6. DORIBAX® VIAL 500 mg

Expediente : 19993380
 Radicado : 2014153844 / 2015095011
 Fecha : 2015/07/24
 Interesado : Takeda S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 500 mg de doripenem

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

El interesado da respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.70., aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión 24 de Octubre de 2014
- Información para prescribir versión 24 de Octubre de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.70., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 24 de Octubre de 2014 y la información para prescribir versión 24 de Octubre de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.7. VOLTAREN OPHTHA SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19929662
 Radicado : 2015095136
 Fecha : 2015/07/31
 Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene diclofenaco 1 mg

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica

Indicaciones: inflamación postoperatoria en la cirugía de las cataratas y otras intervenciones quirúrgicas oculares.

- Prevención pre-y postoperatoria del edema macular cistoide asociado a la extracción de cataratas con implantación de lentes intraoculares.
- Inflamación postraumática en heridas no penetrantes (en combinación con el tratamiento tópico de la infección).
- Tratamiento del dolor secundario a los procedimientos quirúrgicos oculares, como la queratectomía fotorrefractiva o la queratotomía radial.
- Inhibición de la miosis en la cirugía de cataratas.
- Alivio del dolor y la fotofobia.

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

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 TDOC-0017140 versión 1.0, Effective Date: 31.Jul.2013
- Información para prescribir versión TDOC-0017140 versión 1.0, Effective Date: 31.Jul.2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión TDOC-0017140 versión 1.0, Effective Date: 31.Jul.2013 y la información para prescribir versión TDOC-0017140 versión 1.0, Effective Date: 31.Jul.2013 para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala considera que las contraindicaciones para el diclofenaco Solución Oftálmica deben quedar así:

Contraindicaciones:

-Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

-Como ocurre con otros antiinflamatorios no esteroides, está contraindicado en pacientes con ataques de asma, urticaria o rinitis aguda son precipitados por el ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad inhibitoria de la síntesis de prostaglandinas. Existe un potencial de sensibilidad cruzada para el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

3.13.8. TISSEEL® CONGELADO

Expediente : 20002144
Radicado : 2015101782
Fecha : 2015/08/06
Interesado : Laboratorio Baxter S.A

Composición: Cada mL contiene: fibrinogeno humano 72mg/mL, trombina humana 500UI/mL, cloruro de calcio mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: tisseel se emplea como tratamiento de apoyo cuando los métodos quirúrgicos tradicionales parecen ser insuficientes: o para mejorar la hemostasia o como adhesivo de tejidos, para mejorar la curación de heridas o para sellar suturas en cirugía vascular y en el tracto gastrointestinal, en procedimientos en el sistema nervioso y en intervenciones quirúrgicas en donde es posible el contacto con el líquido cerebroespinal o la dura madre (p.ej., ent, cirugía oftálmica y cerebral). o para el pegado de tejidos; p.ej., para unir injertos de piel. tisseel también es eficaz en pacientes que son tratados con la preparación inhibidora de la coagulación heparina. (Registro)

Contraindicaciones: Uso Intrahospitalario, exclusivamente por medico especialista. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto y IPP Versión ccds 2014-0000331-O 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 CCDS 2014-0000331-O fecha de revisión 19/09/2014 para el producto de la referencia.

Adicionalmente, la Sala considera que se debe allegar la Información para prescribir por cuanto no se adjunta dentro de la documentación allegada.

3.13.9. TISSEEL LYO

Expediente : 20002154
 Radicado : 2015104021
 Fecha : 12/08/2015
 Interesado : Laboratorio Baxter S.A

Composición: Fibrinogeno 91mg, Aprotinina De Pulmón De Bovino 3000kui/ML, Trombina Humana 500 Ui/ML, Cloruro De Calcio Dihidratado 40mcmol/.

Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: El kit de tisseel lyo es un tratamiento de soporte cuando las técnicas estándar de cirugía son insuficientes. se utiliza para lograr la hemostasis, sellar o pegar tejido y ayudar a la cicatrización de heridas. es indicado para ser utilizado en casos de anastomosis gastrointestinal, neurocirugías cuando el contacto con cerebro-fluido espinal o duramadre pueden ocurrir.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las proteínas bovinas. se debe evitar su inyección en la mucosa nasal, pues se han observado reacciones alérgicas anafilácticas severas y se pueden presentar casos de tromboembolias.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto Versión CCDS 2014-0000331-O 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 CCDS 2014-0000331-O fecha de revisión 2014/09/19 para el producto de la referencia.

**3.13.10. CONCERTA® TABLETAS 27 mg
CONCERTA® TABLETAS DE 18 mg
CONCERTA® TABLETAS DE 36 mg
CONCERTA® TABLETAS DE 54 mg**

Expediente : 20023293,19930311, 19930312, 20052326
 Radicado : 2015103722, 2015103718, 2015103723, 2015103725
 Fecha : 11/08/2015
 Interesado : Janssen Cilag S.A

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene:
 Metilfenidato clorhidrato (capa de farmaco 1) 4.6mg
 Metilfenidato clorhidrato (capa de farmaco 2) 16.4mg
 Metilfenidato clorhidrato (recubrimiento farmaco) 6,0mg

Cada tableta de liberación prolongada contiene:

Capa 1 medicamento: metilfenidato clorhidrato 3,7mg
 Capa 2 medicamento: metilfenidato clorhidrato 10.24mg
 Pelicula de recubrimiento: metilfenidato clorhidrato 4mg

Cada tableta de liberación prolongada contiene:
 Capa 1 medicamento: metilfenidato clorhidrato 7,52mg
 Capa 2 medicamento: metilfenidato clorhidrato 20.48mg
 Pelicula de recubrimiento con medicamento: metilfenidato clorhidrato 8mg

Cada tableta de liberación prolongada contiene metilfenidato hidrocloreuro 54 MG

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad (DAHA), en niños, jóvenes y adultos.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, porque el medicamento puede agravar estos síntomas. En pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a otros componentes del producto. En paciente con glaucoma. En pacientes con antecedentes familiares o diagnóstico de síndrome de gilles de la torurette. Durante el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa, y también como mínimo en los 14 días que siguen a la suspensión de un inhibidor de la monoaminoxidasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la Información para prescribir versión abril 14 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 abril 14 de 2015 para el producto de la referencia.

Adicionalmente la Sala aclara que las contraindicaciones, advertencias y precauciones para el producto de la referencia, deben quedar así:

-Contraindicaciones:

Concerta® está contraindicado:

- En pacientes con ansiedad, tensión y agitación marcadas, porque el medicamento puede agravar estos síntomas
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al metilfenidato o a otros componentes del producto
- En pacientes con glaucoma
- Durante el tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), y también como mínimo en los 14 días que siguen a la suspensión de un inhibidor de la (MAO) (puede sobrevenir una crisis hipertensiva).

-Advertencias y precauciones:

- Tics motores y verbales y Empeoramiento del Síndrome de Tourette
- Los estimulantes del sistema nervioso central (SNC), incluido el metilfenidato, se han asociado con la aparición o la exacerbación de tics motores y verbales. También se ha reportado el empeoramiento del Síndrome de Tourette. Se recomienda evaluar los antecedentes familiares, y evaluar clínicamente al paciente para evidenciar tics o el Síndrome de Tourette antes de iniciar la terapia con metilfenidato. Se recomienda monitorear de forma regular en caso de emergencia o empeoramiento de los tics o del Síndrome de Tourette durante el tratamiento con metilfenidato en cada ajuste de dosis o en cada visita y discontinuar el tratamiento si es apropiado clínicamente.

3.13.11. LEVOFLOXACINA SANDOZ® 500 mg TABLETAS CON PELICULA

Expediente : 19996540
Radicado : 2015102223

Fecha : 06/08/2015
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Levofloxacin hemihidrato 512,460 mg equivalente a 500 mg de levofloxacin

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Indicado en infecciones localizadas en tracto respiratorio, piel y tejidos blandos, tracto urinario y en general para gérmenes sensibles a esta quinolona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la levofloxacin o cualquier otra clase de quinolona, embarazo, lactancia. Niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto versión 06- abril de 2013 para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que el interesado efectuó cambios en la posología para la complicación aguda de la bronquitis crónica e infecciones de la piel y tejidos blandos al dejar como única opción la dosificación de 500 mg una vez al día por 7 - 10 días, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las razones por las cuales se excluyó la posología de 250 mg una vez al día por 7-10 días.

3.13.12. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL

Expediente : 19959604
Radicado : 2015105914
Fecha : 14/08/2015
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Tigeciclina 50mg/vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: La Tigeciclina Esta Indicada Para El Tratamiento De Las Sigüientes Infecciones

En adultos:

- infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas

Resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y Atípicas susceptibles a tigeciclina.

- infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las Causadas por staphylococcus auerus resistentes a la meticilina (sarm).
- infecciones intraabdominales complicadas.
- neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis seudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar modificación de contraindicaciones y advertencias, inserto e información para prescribir basados en CDS versión 24.0 de Abril 3 de 2014 para el producto de la referencia

-Nuevas Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnostico de colitis seudomembranosa en pacientes que presenten diarrea. Debe utilizarse sólo en situaciones en que tratamientos alternativos no son adecuados.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

-Nuevas Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnostico de colitis seudomembranosa en pacientes que presenten diarrea. Debe utilizarse sólo en situaciones en que tratamientos alternativos no son adecuados.

-Información para prescribir basada en CDS versión 24.0 de Abril 3 de 2014 y el inserto basado en CDS versión 24.0 de Abril 3 de 2014

3.13.13. CYCLOGYL 1% SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente : 19954096
Radicado : 2015095155

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 22 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

Fecha : 2015/08/
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene clorhidrato de ciclopentolato 10 mg

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica

Indicaciones: Ciclopléjico, midriático. Espasmolítico.

Contraindicaciones: Usar con precaución en casos con presión intraocular elevada.

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 TDOC-0010915 version 4.0, Effective Date: 30.oct.2012

Información para prescribir versión TDOC-0010915 version 4.0, Effective Date: 30.oct.2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la aparente contradicción en la información correspondiente a la población pediátrica y la posología teniendo en cuenta la concentración del producto.

3.13.14. ZADITEN® 0.025% SOLUCION OFTALMICA

Expediente : 19920016
Radicado : 2015095150
Fecha : 2015/08/
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene ketotifeno hidrogeno fumarato equivalente a ketotifeno 0.25 mg /mL

Forma farmacéutica: Solución Oftálmica

Indicaciones: tratamiento y prevencion de los signos y sintomas de la conjuntivitis alergica estacional"el uso está amparado en niños mayores de tres (3) años)". (Del Registro)

Contraindicaciones: pacientes con hipersensibilidad al ketotifeno o a alguno de los 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.

- Inserto versión V01-TDOC-0017274_v 2.0_Effective Date: May.14
- Información para prescribir versión V01-TDOC-0017274_v 2.0_Effective Date: May.14

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V01-TDOC-0017274_v 2.0_Effective Date: May.14 y la información para prescribir versión V01-TDOC-0017274_v 2.0_Effective Date: May.14 para el producto de la referencia.

3.13.15. MD-76 R (MEDIO DE CONTRASTE PARA RADIOGRAFIA)

Expediente : 29757
 Radicado : 2015094945
 Fecha : 2015/08/05
 Interesado : Mallinckrodt Colombia SAS

Composición: Cada mL de solución contiene diatrizoato de sodio 100 mg/mL + diatrizoato de meglumina 660 mg/mL yodo orgánicamente enlazado 370 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al yodo, mieloma multiple, insuficiencia cardiaca grave descompensada, insuficiencia hepatica o renal, inmunoglobulinopatias y embarazo. No debe inyectarse en el espacio subaracnoideo, no debe mezclarse con medicamentos o sustancias que produzcan una variacion de ph o sean portadoras de sales para evitar la posible precipitación.

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 MKR 13170315

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

3.13.16. AFLAREX- SUSPENSION OFTALMICA

Expediente : 33743
Radicado : 2015093455
Fecha : 2015/08/03
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene 1 mg acetato de fluorometolona

Forma farmacéutica: Suspensión Oftálmica

Indicaciones: afecciones inflamatorias oftálmicas.

Contraindicaciones hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos.

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 Versión 3, Enero de 2014

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, ya que la redacción es confusa.

3.13.17. CARBAMAZEPINA 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 45479
Radicado : 2015093406
Fecha : 2015/07/22
Interesado : Genfar S.A

Composición: Cada tableta contiene Carbamazepina 400 mg

Forma farmacéutica: tableta recubierta

Indicaciones: anticonvulsionante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigemino

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a la carbamazepina, a fármacos estructuralmente relacionados con ésta (como los antidepresivos tricíclicos) o a cualquier otro componente de la formulación.

- Pacientes con bloqueo auriculoventricular.
- Pacientes con antecedentes de depresión de la médula ósea.
- Pacientes con antecedentes de porfirias hepáticas (p. ej.: porfiria intermitente aguda, porfiria mixta, porfiria cutánea tardía).
- La utilización de carbamazepina con inhibidores de la monoaminooxidasa (imao) está contraindicada.

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 Versión 1.1 Fecha de la Revisión 13 de Julio de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Versión 1.1 Fecha de la Revisión 13 de Julio de 2015 para el producto de la referencia.

3.13.18. SANDOSTATIN LAR 20mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN SANDOSTATIN LAR 30 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN

Expediente : 228254 - 228256
Radicado : 2015097740 – 2015097739
Fecha : 2015/08/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial contiene Polvo para reconstituir a suspensión inyectable 20 mg de octreotida

Cada vial contiene Polvo para reconstituir a suspensión inyectable 30 mg de octreotida

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: tratamiento de pacientes con acromegalia que han conseguido un control adecuado con sandostatin® en quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con sandostatin subcutánea:

Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide

Vipomas

Glucagonomas

Gastrinomas y síndrome de Zollinger - Ellison

Insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el Tratamiento de mantenimiento.

Grfomas

El tratamiento con sandostatina lar produce una mejoría de los síntomas relacionados con tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos funcionales. Sandostatina lar estabiliza el crecimiento del tumor y prolonga el tiempo transcurrido hasta la progresión del tumor en los pacientes con tumores carcinoides del intestino medio.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento, 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 de fecha de Distribución 29 de Mayo de 2015.
- Información para prescribir de fecha de Distribución 29 de Mayo de 2015.
- Declaración Succinta de fecha de Distribución 29 de Mayo de 2015.

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

- **Inserto versión de fecha de Distribución 29 de Mayo de 2015.**
- **Información para prescribir de fecha de Distribución 29 de Mayo de 2015.**

- **Declaración Succinta de fecha de Distribución 29 de Mayo de 2015.**

3.13.19. SEROLUX 100 mg TABLETAS CON PELICULA

Expediente : 20089832
 Radicado : 2015097725
 Fecha : 2015/08/
 Interesado : Novartis de Colombia S.A
 Composición: cada tableta contiene sertralina 100 mg

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 menor 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 los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

97739

- Inserto versión 04- septiembre de 2013.

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

aprobar el inserto versión 04- septiembre de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.20. IRESSA® 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20019022
 Radicado : 2015105865
 Fecha : 14/08/2015
 Interesado : AstraZeneca Colombia S.A

Composición: Gefitinib 250mg/tab

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (cpnm) localmente avanzado o metastásico (también llamado cáncer de pulmón de células no pequeñas), siempre y cuando exista identificación de mutaciones activadoras de la EGFR tk". Iressa® está indicado para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (cpnm) localmente avanzado o metastásico, en pacientes que han recibido previamente una quimioterapia

Contraindicaciones: hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto. si los pacientes presentan empeoramiento de síntomas respiratorios tales como disnea, tos y fiebre, se debe interrumpir la administración de iressa e iniciar una investigación con prontitud. si se confirma enfermedad pulmonar intersticial (epi), se debe discontinuar iressa y ofrecer tratamiento apropiado al paciente. Se recomienda realizar pruebas de función hepática periódicamente. se debe conciderar la posibilidad de discontinuar el tratamiento si los cambios son severos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar el inserto: Fuente: Doc ID-002805371 versión 4.0, e Información para prescribir Clave:1-2015 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: Fuente: Doc ID-002805371 versión 4.0, y la Información para prescribir Clave:1-2015 para el producto de la referencia.

3.13.21. BAYCUTEN N CREMA

Expediente : 25941

Radicado : 2014107632-2015087978
 Fecha : 09/07/2015
 Interesado : .BAYER S.A

Composición: Clotrimazol 1g/100g, Dexametasona Acetato Equivalente A Dexametasona Base 0,4g/100g, neomicina sulfato equivalente a neomicina base 0,5g/100g

Forma farmacéutica: Crema tópica.

Indicaciones: Dermatitis causada por germen sensibles al clotrimazol y neomicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas y virales de la piel.

El interesado da respuesta al Auto generado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 25 de 2014, numeral 3.13.8.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 25 de 2014, numeral 3.13.8., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01.Nov.2012 y la información para prescribir versión 01.Nov. 2012, para el producto de la referencia.

3.13.22. ZOCOR® TABLETAS 20 mg

Expediente : 19919670
 Radicado : 2014168669-2015098844
 Fecha : 2015/08/06
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene Simvastaina 20 mg

Forma farmacéutica: tableta

Indicaciones:

Pacientes con hiperlipidemia:

- Zocor® está indicado como coadyuvante de la dieta para reducir c-total elevado, c-ldl, tg y las apolipoproteínas b (apo b) y para aumentar c-hdl en pacientes con hipercolesterolemia primaria, incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota (tipo iia de fredrickson), o hiperlipidemia combinada (mixta) (tipo iia de fredrickson), cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas son inadecuadas. Zocor® por lo tanto disminuye la proporción c-ldl/c-hdl y el c-total/c-hdl.

Zocor® está indicado en el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipidemia tipo III de Fredrickson)

- Zocor® también está indicado como coadyuvante a la dieta ya otras medidas no dietéticas en el tratamiento de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica (hofh) para disminuir el c-total elevado, c-ldl y apo b.

Pacientes pediátricos con colesterolemia familiar heterocigota

- Zocor® está indicado como coadyuvante en la dieta para la reducción del c-total, ldl-c, tg y niveles de apo b en niños adolescentes y niñas quienes son al menos un año post-menárquicas, entre 10 - 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (hefh).

Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación. Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. administración concomitante de inhibidores potentes del cyp3a4 (p.ej., itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de hiv, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona, y medicamentos que contengan cobicistat). La administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina, o danazol. Niños menores de 10 años.

El interesado da respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.37., aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión 07-2014
- Información para prescribir versión 07-2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015 numeral 3.13.37, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 07-2014 para el producto de la referencia.

Adicionalmente, con relación al inserto la Sala recomienda negarlo, por cuanto en la sección de ¿cómo debo tomar Zocor? se expresa que la dosis puede ajustarse a un máximo de 80mg; sin embargo, la dosis máxima es de 40mg.

3.13.23. ZOCOR® TABLETAS 80 mg

Expediente : 19901441
 Radicado : 2014168673-2015098806
 Fecha : 2015/08/0
 Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene simvastatina 80 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor de colesterol en hipercolesterolemia confirmada por trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal. Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente. Pacientes pediátricos con hipercolesterolemia familiar heterocigoto.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación. Enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. Administración concomitante de inhibidores cyp3a4 potentes (por ejemplo: itraconazol, ketoconazol, posaconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). Administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina o danazol. Niños menores de 10 años

El interesado da respuesta a lo solicitado en el acta 04 de 2015 numeral 3.13.37 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión 07-2014
- Información para prescribir versión 07-2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015 numeral 3.13.370., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 07-2014 para el producto de la referencia.

Adicionalmente, con relación al inserto la Sala recomienda negarlo, por cuanto en la sección de ¿cómo debo tomar Zocor? se expresa que la dosis puede ajustarse a un máximo de 80mg; sin embargo, la dosis máxima es de 40mg.

3.13.24. ZOCOR® TABLETAS 40 mg

Expediente : 230074
Radicado : 2014168671 - 2015004670
Fecha : 2015/07/31

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

Composición: Cada tableta contiene simvastatina 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.

Pacientes con alto riesgo de desarrollar enfermedad coronaria o con cardiopatía coronaria ya existente. Pacientes pediátricos con hipercolesterolemia familiar heterocigoto

Contraindicaciones: a) hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta preparación. b) enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes inexplicadas de las transaminasas séricas. c) embarazo y lactancia. d) administración concomitante de inhibidores cyp3a4 potentes (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, inhibidores de la proteasa del VIH, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina y nefazodona). e) administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina o danazol. f) niños menores de 10 años.

El interesado da respuesta a lo solicitado en el acta 04 de 2015 numeral 3.13.37 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para aprobar los siguientes puntos, para el producto de la referencia.

- Inserto versión 07-2014
- Información para prescribir versión 07-2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 04 de 2015 numeral 3.13.37., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 07-2014 para el producto de la referencia.

Adicionalmente, con relación al inserto la sala recomienda negarlo, por cuanto en la sección de ¿cómo debo tomar Zocor? se expresa que la dosis puede ajustarse a un máximo de 80mg; sin embargo, la dosis máxima es de 40 mg.

3.13.25. TAMIFLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 6 mg/mL

Expediente : 20080130
Radicado : 2014091094
Fecha : 2014/07/24
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada mL de suspensión oral contiene Oseltamivir 6 mg

Forma farmacéutica: Polvo Para Suspensión Oral

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños mayores de un año y en adultos. Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Fosfato de Oseltamivir o a algún otro componente del producto.

El interesado da respuesta a lo solicitado en el Acta No. 06 de 2015, numeral 3.1.6.2 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Información para prescribir versión marzo de 2014 Ro 64-0796.
- Inserto versión marzo de 2014 Ro 64-0796.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto y la información para prescribir ya que contiene indicaciones no aprobadas según conceptos emitidos mediante Acta No. 06 de 2015 numerales 3.1.6.2. y 3.6.5. (no se acepta la indicación en pacientes inmunocomprometidos, dado que no hay evidencia suficiente de su eficacia en esta condición).

3.13.26. ONCOGEM 1000 mg

Expediente : 20092153
 Radicado : 2015050238
 Fecha : 2015/04/23
 Interesado : Cipla LTDA

Composición: Cada vial contiene polvo para reconstituir a solución inyectable de Gemcitabina clorhidrato equivalente a gemcitabina 1000 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril 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. Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de vejiga. 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.

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. Requiere manejo de especialista.

El Grupo Técnico de Medicamentos 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 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones embarazo.

Adicionalmente, la Sala solicita al interesado aclare la frase que se encuentra en el ítem de interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción “No hay estudios específicos de interacción...”.

3.13.27. ARMOTRAZ

Expediente : 20092750
 Radicado : 2015057328
 Fecha : 2015/05/08
 Interesado : Cipla Ltda.

Composición: Cada tableta contiene anastrozole 1 mg

Forma farmacéutica: tableta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres postmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años. Tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas no se ha demostrado la eficacia de arimidex en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones: contraindicado: o en mujeres pre menopáusicas. O durante el embarazo o la lactancia. O en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 ml/minuto). O en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa. O en pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes. Los tratamientos con el tamoxifeno o a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con arimidex® pues podrían atenuar su efecto farmacológico advertencias: no se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

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 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las aprobadas mediante Acta No. 36 de 2012, numeral 3.4.1.

Contraindicaciones:

- **En mujeres premenopáusicas.**
- **Durante el embarazo o la lactancia.**
- **En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 mL/minuto).**

- **En pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa.**
- **En pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes.**

3.13.28. IMMUNOKAST 4 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES

Expediente : 19984438

Radicado : 2015025932

Fecha : 2015/03/04

Interesado : Grupo de Registros Sanitario de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Cada tableta masticable contiene Montelukast sódico equivalente a montelukast 4 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, en niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Los pacientes con fenilcetourea no deben consumir este producto contiene aspartame que se metaboliza en fenilalanina

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013 numeral 3.13.63., donde se recomendó aprobar el Inserto versión 6. Teniendo en cuenta que las indicaciones que se encuentran en el Inserto son diferentes de las aprobadas en el Registro Sanitario, especialmente en lo que respecta al grupo etario:

Indicaciones: Está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Indicaciones que constan en el inserto

Inserto

Indicaciones

_ Asma, inmunokast está indicado para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma en adultos y pacientes pediátricos de 12 meses de edad y mayores.

Bronco constricción inducida por ejercicio, inmunokast está indicado para bronco constricción inducida por ejercicio (BIE) en pacientes de 15 años de edad y mayores.

rinitis alérgica, inemukast está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis estacional en pacientes de 2 años de edad y mayores, y rinitis alérgica perenne en pacientes de 6 meses de edad y mayores.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para ser evaluado en la Sala plena.

3.13.29. BENVIDA® 200 mg TABLETA RECUBIERTA

Expediente : 20091484 / 20091485 / 20091486 / 20091489

Radicado : 2015042530 / 2015042568 / 2015042568 / 2015042591

Fecha : 2015/04/09

Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta contiene Lacosamida 200 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuetes, a la soja o a alguno de los excipientes. Bloqueo aurículoventricular (av) de segundo o tercer grado conocido. Embarazo, lactancia, niños menores de 16 años

El Grupo Técnico de Medicamentos 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 Versión diciembre 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 el inserto versión diciembre 2014 para el producto de la referencia.

3.13.30. TRULICITY® 1,5 mg/0,5 mL

Expediente : 20079057
 Radicado : 2015039797
 Fecha : 2015/03/31
 Interesado : Eli Lilly and Company

Composición: Cada 0.5 mL de solución inyectable contiene 1.5 mg de dulaglutida

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Indicado en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2, para mejorar el control de la glicemia así: monoterapia: cuando la dieta y el ejercicio no proveen control glicémico adecuado, en pacientes para los cuales el uso de metformina es considerado inapropiado debido a intolerancia o a contraindicaciones.

En combinación con otros medicamentos que disminuyen la glicemia, incluyendo insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio no proveen adecuado control glicémico.

Contraindicaciones: En pacientes con historia personal o familiar de cáncer medular tiroideo o en pacientes con síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2.
 En pacientes con hipersensibilidad conocida a dulaglutida o a alguno de los componentes del producto.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre información para el médico SPC28OCT14(D235 a Comisión) V4.0 (29OCT14); Folleto de información al paciente SPC28OCT14(D235 a Comisión) V4.0 (29OCT14). Allegado en la solicitud del Registro Sanitario para las presentaciones TRULICITY® 1,5 mg/0,5 mL y 0,75mg /5 mL

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con historia personal o familiar de cáncer medular tiroideo o en pacientes con síndrome de neoplasia endocrina múltiple tipo 2.

Adicionalmente, debe incluir en precauciones y advertencias: Riesgo de tumores de células C de la tiroides.

3.13.31. CRINONE® 8 %

Expediente : 20014986

Radicado : 2014143684
 Fecha : 2014/11/05
 Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada 100 g de gel contiene progesterona micronizada 8 mg

Forma farmacéutica: Gel vaginal

Indicaciones: Terapia de suplencia hormonal, infertilidad debido a una fase luteal inadecuada.

Contraindicaciones:

- Sensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes
- Sangrado vaginal sin diagnóstico etiológico
- Sospecha o confirmación de tumor maligno de mama u órganos genitales
- Porfiria aguda
- Tromboflebitis, trastorno trombo embólico, apoplejía cerebral o pacientes con antecedentes de estas afecciones
- aborto incompleto

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúe sobre el inserto código 3204560001 versión del 02/10/2014. En motivo de las diferencias en la información farmacológica evaluada previamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto código 3204560001 versión del 02/10/2014 para el producto de la referencia.

3.13.32. **BENVIDA® 10 mg/mL SOLUCION PARA INFUSION**

Expediente : 20091490
 Radicado : 2015042618
 Fecha : 2015/04/09
 Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene Lacosamida 10mg

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Terapia concomitante en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuetses, a la soja o a alguno de los excipientes. Bloqueo auriculo - ventricular (AV) de segundo o tercer grado conocido. Embarazo, lactancia, niños menores de 16 años

El Grupo Técnico de Medicamentos 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 Versión diciembre 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 el inserto Versión diciembre 2014 para el producto de la referencia.

3.13.33. LEPAN®

Expediente : 20071507
 Radicado : 2013150733
 Fecha : 2015/08/04
 Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 398,175 mg de Lapatinib Ditosilato equivalente a 250mg de lapatinib

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: 1. Lapatinib en combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobre expresan la proteína HER2/NEU (ERBB2) y que han presentado progresión de las metástasis bajo tratamiento previo con trastuzumab.

2. Lapatinib en combinación con trastuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama receptor hormonal negativo metastásico, cuyos tumores sobre-expresan HER2/NEU (ERBB2) y quienes han presentado progresión de las metástasis bajo tratamiento previo con trastuzumab en combinación con quimioterapia.

3. Lapatinib en combinación con algún inhibidor de la aromatasa, está indicado en el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en etapa avanzada o metastásico, con receptores hormonales positivos, sobre expresando HER2/NEU (ERBB2) con, y para quienes está indicada la terapia endocrina.

Contraindicaciones: (del registro) lapatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. Embarazo y lactancia

Toxicidad cardiaca: lapatinib ha sido asociado con reportes de disminución en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo [fevi]. Se deberá proceder con precaución cuando se requiera administrar lapatinib a pacientes con condiciones que pudieran alterar la función del ventrículo izquierdo.

Antes de iniciar el tratamiento con lapatinib, se deberá evaluar la fevi en todas las pacientes para garantizar que tengan una fevi basal que se encuentre dentro de los límites establecidos normales. Durante todo el tratamiento con lapatinib, se deberá seguir evaluando la FEVI para garantizar que no disminuya a un nivel inaceptable. En los estudios del programa de desarrollo clínico de lapatinib, se reportaron eventos cardiacos, incluyendo la disminución de la FEVI, en aproximadamente 1% de los pacientes.

Disminución de la FEVI con sintomatología se observó en aproximadamente 0.3% de los pacientes quienes habían recibido lapatinib. sin embargo, en casos con metástasis en el estudio piloto, cuando se administró lapatinib en combinación con trastuzumab, la incidencia de eventos cardiacos, incluyendo disminución de la FEVI, fue más alta (7%) comparado con el brazo con lapatinib solo (2%). los eventos cardiacos observados en este estudio fueron comparables, en cuanto a la naturaleza y tipo, a aquellos previamente observados con lapatinib. se observó un pequeño aumento en el intervalo QTC, dependiente de la concentración en un estudio no controlado, abierto, de escalamiento de dosis de lapatinib en pacientes con cáncer avanzado.

Se debe tener precaución si se administra lapatinib a pacientes que tienen o pueden desarrollar prolongación del QTC. Estas condiciones incluyen pacientes con hipocalcemia o hipomagnesemia, síndrome congénito de QT largo, pacientes tomando medicamentos anti arrítmicos u otros productos medicinales que llevan a prolongación de QT. Se debe corregir la hipocalcemia, hipocalcemia o hipomagnesemia antes de la administración de lapatinib. Enfermedad intersticial pulmonar y neumonitis: la terapia con lapatinib ha sido asociada con reportes de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis. Se deberá vigilar y monitorizar a las pacientes en busca de síntomas pulmonares que sean indicativos de enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis.

Hepatotoxicidad: se ha observado hepatotoxicidad (ALT o AST >3 veces el límite superior del normal y bilirrubina total >1.5 veces el límite superior del normal) en estudios clínicos (<1% de los pacientes) y en la experiencia posterior a la comercialización. la hepatotoxicidad podría ser severa y se han notificado muertes,

aunque su relación con lapatinib es incierta. La hepatotoxicidad podría presentarse en cuestión de días, o varios meses después del inicio del tratamiento.

Se deben vigilar las pruebas de función hepática (aminotransferasas, bilirrubina y fosfatasa alcalina) antes de iniciar el tratamiento, cada cuatro a seis semanas durante el tratamiento, y cuando sea clínicamente indicado. Si se presentan cambios severos en la función hepática, se deberá suspender la terapia con lapatinib y no volver a tratar a estos pacientes con este fármaco.

Los pacientes portadores de alelos HLA DQA1*02:01 y DRB1*07:01 tienen un riesgo aumentado de hepatotoxicidad asociada a lapatinib. en un estudio clínico grande, randomizado de lapatinib en monoterapia (n=1,194), el riesgo general de daño hepático severo (ALT >5 veces más alto que el límite superior normal, grado 3 del CTCEA del NCI) fue de 2% (1:50), el riesgo en portadores de los alelos dqa1*02:01 y drb1*07:01 fue de 8% (1:12), y el riesgo en no portadores fue de 0.5% (1:200). El estado de portador de los alelos de riesgo HLA es común (15 a 25%) en poblaciones caucásicas, asiáticas, africanas e hispánicas pero más baja (1%) en población japonesa. si se va a administrar lapatinib a pacientes con insuficiencia hepática severa preexistente, se recomienda reducir la dosis. en pacientes que desarrollen hepatotoxicidad severa mientras se encuentran bajo terapia, se deberá suspender la terapia con lapatinib y no volver a tratar a estos pacientes con este fármaco.

Diarrea: se han notificado casos de diarrea, incluyendo diarrea severa, al administrar el tratamiento con lapatinib. La diarrea puede ser grave, y se han reportado muertes. La diarrea generalmente ocurre temprano durante el tratamiento con lapatinib, con aproximadamente el 50% de los pacientes comenzando dentro de los primeros 6 días de tratamiento. Suele durar 4-5 días. La diarrea inducida por lapatinib usualmente es de bajo grado, con diarrea severa grados 3 y 4 del CTCEA del NCI ocurriendo en <10% y <1% de pacientes, respectivamente.

La identificación e intervención tempranas son críticas para el manejo óptimo de la diarrea. Se debe indicar a los pacientes que reporten cualquier cambio en sus patrones intestinales inmediatamente. Se recomienda que se instituya un tratamiento oportuno de la diarrea con antidiarreicos como la loperamida después de la primera evacuación de heces no formadas. Los casos de diarrea severa podrían requerir la administración de líquidos y electrolitos orales o intravenosos, uso de antibióticos tales como fluoroquinolonas (especialmente si la diarrea persiste más allá de 24 horas, hay fiebre, o neutropenia grados 3 o 4), así como la interrupción o discontinuación del tratamiento con lapatinib.

Tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de la isoenzima cyp3a4: el tratamiento concomitante con inhibidores o inductores de la isoenzima cyp3a4 debe

hacerse con precaución debido al riesgo de aumento o disminución, respectivamente, en la exposición a lapatinib.

El Grupo Técnico de Medicamentos 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 presentado en alcance al radicado inicial (alcance número 2015069769 del 03/06/2015), ajustado a lo conceptuado por la SEMPB en el Acta 9 de 2015 numeral 3.13.42.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la amisión de este concepto hasta tanto se estudie la respuesta al requerimiento del concepto emitido mediante Acta No. 07 de 2015, numeral 3.2.1., con radicado 2015008180 correspondiente a estudios farmacocinéticos.

3.13.34. CLIFAR® SUSPENSION ORAL

Expediente : 19908957
Radicado : 2015099689
Fecha : 2015/08/03
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato, equivalente a metoclopramida base 500 mg + simeticona (dimetilpolisiloxano) al 30%, equivalente a simeticona 500mg.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiemético, anti flatulento.

Contraindicaciones: Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos.

- Uso en niños menores de 1 año de edad debido al riesgo de alteraciones extra piramidales.
- Uso concomitante con medicamentos que puedan causar reacciones extrapiramidales.
- Epilepsia, por aumento del riesgo de la gravedad y / o la frecuencia de las crisis.
- Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación intestinal o cualquier otra indicación donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda resultar peligrosa.
- Sensibilidad conocida o intolerancia a la metoclopramida o a cualquiera de los componentes del medicamento.

- Sospecha o feocromocitoma, ya diagnosticado porque incrementa el riesgo de una crisis hipertensiva.

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 2015099689 del 03/08/2015.

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 2015099689 para el producto de la referencia.

3.13.35. SEPTANEST CON ADRENALINA 1/200.000

Expediente : 19950499
 Radicado : 2015040176
 Fecha : 2015/07/27
 Interesado : Grupo de Registros Sanitarios

Composición: Cada 1.8 mL clorhidrato de articaina 72 mg + adrenalina base como tartrato 0,009 mg. (buscar en Normas Farmacológicas)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de 4 años.

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes, y en las siguientes:

- Problemas serios de la conducción auriculo-ventricular y sin asistencia artificial.
- Epilepsia no controlada por un tratamiento.
- Porfiria aguda intermitente.

Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatoso).

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2015040176 de fecha 01/04/2015.

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 bajo el número 2015040176 para el producto de la referencia.

3.13.36. PROLUGYN 1000 UI (GONADOTROPINA CORIONICA 1000 UI)

Expediente : 20095905
 Radicado : 2015094840
 Fecha : 2015/07/24
 Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.

Composición: Cada vial con Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable contiene gonadotropina corionica 1000 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: - deficiencias de la gonadotropina coriónica humana.

- Coadyuvante en el tratamiento de la infertilidad como inductor de la ovulación en fertilidad disminuida debida a anovulación o deterioro de la maduración folicular, o en preparación de folículos para punción en programas de hiperestimulación ovárica controlada, en medio de tratamientos de reproducción asistida.
- Apoyo de la fase lútea.
- Tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrófico masculino.
- Criptorquidia no obstructiva. Dispermia idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones de la función renal, asmáticos, epilépticos, migrañosos o con desórdenes cardiacos. Enfermedades o neoplasias hormono-dependientes que se puedan exacerbar por una descarga hormonal aguda. Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.

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 2015094840 del 24/07/2015.

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 2015094840 para el producto de la referencia.

3.13.37. QVAR®

Expediente : 20095863
 Radicado : 2015094323
 Fecha : 2015/07/23
 Interesado : More Pharma Corporation, S de R.L. de C.V.

Composición: Cada dosis de suspensión para administración por inhalador contiene dipropionato de beclometasona 100 mcg

Forma farmacéutica: suspensión para administración por inhalador

Indicaciones: Tratamiento profiláctico del asma.

Contraindicaciones: Tomadas del producto innovador con concentración de 250mcg hipersensibilidad a algunos de los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosos pulmonar activa o quiescente

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 e información para prescribir allegados por el interesado mediante escrito radicado 2015094323 del 27 de julio de 2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir allegados por el interesado mediante escrito radicado 2015094323 para el producto de la referencia.

3.13.38. AGUA PARA INYECCION

Expediente : 20019124
 Radicado : 2015094285
 Fecha : 2015/07/23
 Interesado : Laboratorio Internacional Argentino S.A.

Composición: Cada mL de líquido inyectable contiene agua estéril para inyección.

Forma farmacéutica: Líquido inyectable

Indicaciones: Solvente.

Contraindicaciones: Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido.

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 2015094285 del 23/07/2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto por cuanto requiere de mayor estudio

3.13.39. REMIFENTANILO 2 mg POLVO PARA RECONSTRUIR A SOLUCION INYECTABLE O INFUSION INTRAVENOSA

Expediente : 20031119
 Radicado : 2015094716
 Fecha : 2015/07/23
 Interesado : B Braun Melsungen AG

Composición: Cada vial contiene Remifentanil clorhidrato equivalente a remifentanil base 2mg.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción no prolongada. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidados intensivos- uci.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia, no es recomendable utilizar en el trabajo de parto o en la cesárea., debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoria y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionada con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados

hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

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 2015094716 del 23/07/2015.

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 2015094716 para el producto de la referencia.

3.13.40. CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg

Expediente : 20024834
 Radicado : 2015100000
 Fecha : 2015/08/03
 Interesado : Denk Pharma GMBH & CO. KG

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500mg de Metformina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Diabetes mellitus no dependiente de insulina tipo II.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal hepática y/o cardiovascular, anorexia, náusea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico del lactato sanguíneo en pacientes con insuficiencia renal crónica o hepática. Precauciones: no administrar a las madres durante la lactancia. Administración intravenosa de medios de contraste yodados. Este producto no es un sustituto de la insulina. No está indicado en el tratamiento del coma diabético, ni de la diabetes juvenil.

El uso terapéutico de este producto no excluye el cumplimiento de las indicaciones dietéticas e higiénicas ordenado por su médico, si aparece manifestaciones de intolerancia gástrica (náuseas y vomito), consulte a su médico.

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 2015100000 del 03/08/2015.

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 2015100000 para el producto de la referencia.

3.13.41. ROSINA® 20 3mg/0,02 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL

Expediente : 20095736
Radicado : 2015092641
Fecha : 2015/07/21
Interesado : Gedeon Richter PLC.

Composición: Cada tableta contiene drospirenona 0,02mg + etinilestradiol 0,02 mg tabletas

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticoncepción oral

Contraindicaciones:

No se deben utilizar anticonceptivos hormonales combinados (AHCS) en las siguientes condiciones. Si alguna de ellas aparece por primera vez mientras se emplean AHC, la administración del preparado debe ser suspendida inmediatamente.

- Presencia o riesgo de trombo embolismo venoso (TEV).
- Trombo embolismo venoso: TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (p. ej., trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP)).
- Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S.
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada.
- Riesgo elevado de trombo embolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo.
- Presencia o riesgo de trombo embolismo arterial (TEA).
- Trombo embolismo arterial: trombo embolismo arterial actual, antecedentes de trombo embolismo (p. ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (p. ej. angina de pecho).
- Enfermedad cerebrovascular: ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (p. ej. accidente isquémico transitorio, AIT).

- Predisposición hereditaria o adquirida conocida al trombo embolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Riesgo elevado de trombo embolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver sección advertencias y precauciones especiales de empleo) o a la presencia de un factor de riesgo grave como: diabetes mellitus con síntomas vasculares, hipertensión grave dislipoproteinemia intensa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal grave o fracaso renal agudo.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Procesos malignos, conocidos o sospechados dependientes de los esteroides sexuales (p.ej., de los órganos genitales o de las mamas).
- Hemorragia vaginal no diagnosticada.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección lista de excipientes.

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 e información para prescribir versión 01, allegados por el interesado mediante escrito radicado 2015092641 del 21 de JULIO de 2015 (folios 1-14;15-33, respectivamente).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 y la información para prescribir versión 01, allegados por el interesado mediante escrito radicado 2015092641 para el producto de la referencia.

3.13.42. BETAMETASONA 0,1% CREMA

Expediente : 20092728
 Radicado : 2015057009
 Fecha : 2015/05/08
 Interesado : Marco Tulio Paternina

Composición: Cada 100 g de crema contiene Betametasona valerato equivalente a betametasona base 0,1 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Terapia corticoesteroides de la piel.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El grupo técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el inserto completo por cuanto, ya que solo presenta apartes del mismo.

3.13.43. IVF – M (PROVOOCIN)

Expediente : 20070972

Radicado : 2015095473

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 150UI gonadotropina menopausica humana.

Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones :

- estimulación de la maduración folicular.
- Tratamiento de la amenorrea e infertilidad femenina, causadas por anovulación- incluso en síndrome de ovario poli quístico- o deficiencia de la secreción y funcionalidad hipofisiaria.
- Tratamiento del hipogonadismo hipogonadotrófico.
- Inducción de hiperestimulación ovárica controlada en programas de fertilización asistida.
- Esterilidad en hombres con hipogonadismo, hipo o normo-gonadotrófico, en combinación con gonadotrofina coriónica humana, para estimular la espermatogénesis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones de la función renal, asmáticos, epilépticos, migrañosos o con desórdenes cardiacos. Enfermedades o neoplasias hormono-dependientes que se puedan exacerbar por una descarga hormonal aguda. Trastornos tiroideos o adrenales no controlados. Tumores hipofisiarios u ováricos. Hiperprolactinemia. Hemorragias uterinas no diagnosticadas.

Malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Embarazo y lactancia.

Embarazo: los embarazos que se producen después de la inducción de la ovulación con gonadotrofinas, tienen un mayor riesgo de que sean múltiples. Si existe alteración de la funcionalidad tubárica, el uso de IVF-m® podría aumentar la incidencia de embarazos ectópicos. Se recomienda la confirmación temprana del embarazo intrauterino mediante ecografía. Patologías endocrinas: se debe excluir la presencia de endocrinopatías no gonadales no controladas (trastornos tiroideos, suprarrenales o hipofisarios).

Síndrome de hiperestimulación ovárica no controlado: en pacientes tratadas por disminución de la fertilidad debido a anovulación o deterioro de la maduración folicular, la administración previa de un preparado de FSH puede llevar a hiperestimulación ovárica no deseada. Por lo tanto, se recomienda la evaluación ecográfica periódica del desarrollo folicular y las determinaciones de los niveles de estradiol antes y durante el tratamiento con FSH.

El diagnóstico de hiperestimulación ovárica no deseada puede ser confirmado mediante ecografía y seguimiento de los niveles de estradiol. Si ocurre dicha hiperestimulación ovárica no deseada, se deberá discontinuar de inmediato la administración de FSH. En ese caso, se deberá evitar el embarazo y no se debe administrar IVF-M®.

Trastornos tromboembólicos: las mujeres con factores de riesgo de trombosis como la presencia de antecedentes personales o familiares, índice de masa corporal > 30 kg/m² o trombofilias, pueden tener mayor riesgo de trombo embolismo venoso o arterial, durante el tratamiento con gonadotrofinas o después del mismo.

Se recomienda la evaluación estricta de los beneficios y riesgos del tratamiento. Niveles de andrógenos: el tratamiento con HMG lleva a un aumento de la producción de andrógenos, por lo cual se recomienda que los pacientes con insuficiencia cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión arterial, epilepsia o migraña (o antecedentes de estas condiciones) deberán permanecer bajo estricta supervisión médica, debido a que puede ocurrir agravamiento o recurrencia de estas entidades como resultado del aumento en la producción de andrógenos. El uso de Ivf-m® siempre se debe hacer bajo estricta vigilancia médica.

No se han investigado las interacciones de UVF-M® con otros medicamentos; por lo tanto no pueden excluirse interacciones con los productos medicinales comúnmente utilizados. Luego de la administración, IVF-M® puede interferir durante un período de hasta 10 días con la determinación inmunológica de hcg en suero/orina, y dar un resultado falso positivo en una prueba de embarazo.

Cefalea, dolor abdominal, náusea, síndrome de hiperestimulación ovárica, reacciones en el sitio de inyección (edema, dolor), sofocación, mareo, malestar, migraña, tensión mamaria, irregularidades menstruales, calambres abdominales, constipación, diarrea, vomito, embarazo ectópico, hemorragia vaginal, dolor de espalda, desordenes respiratorios, aumento de la tos, infección, síndrome pseudogripal.

Inducción de la ovulación en la fertilidad disminuida causada por anovulación o deterioro de la maduración folicular: usualmente, una inyección de 75-150 UI de Ivf-m® para completar el tratamiento con un preparado de FSH. Preparación de los folículos para punción en programas de hiperestimulación ovárica controlada: usualmente, una inyección de 75-150 UI de IVF-m® para completar el tratamiento con un preparado de FSH.

Soporte de la fase lútea: pueden administrarse de 2 a 3 inyecciones repetidas de 75-150 UI cada una dentro de los 9 días siguientes a la ovulación o la transferencia de embriones (por ejemplo, los días 3, 6 y 9 después de la inducción de la ovulación).

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 2015095473 del 24/07/2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el inserto completo por cuanto, ya que solo presenta apartes del mismo.

3.13.44. HIDRATO DE CLORAL 10% SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20096030
 Radicado : 2015095903
 Interesado : U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes - Ministerio de Salud y Protección

Composición: Cada 100 mL contiene Hidrato de cloral 10g

Forma Farmacéutica : Solución oral

Indicaciones: Se utiliza como sedante e hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas (EEG, TC, RM, examen oftalmológico, ecocardiografía, etc.) en los que se requiere sedación sin pérdida de consciencia. No posee propiedades analgésicas hipersensibilidad al hidrato de cloral o a cualquier componente de la

fórmula. Disfunción hepática o renal, cardiopatía grave. Las formulaciones orales están contraindicadas en individuos con gastritis, esofagitis o úlcera gástrica o duodenal.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad al hidrato de cloral o a cualquier componente de la fórmula. Disfunción hepática o renal, cardiopatía grave. Las formulaciones orales están contraindicadas en individuos con gastritis, esofagitis o úlcera gástrica o duodenal

Precauciones:

Usar con cautela en recién nacidos porque el fármaco y sus metabolitos (tricloroetanol) pueden acumularse con el uso repetido. El empleo prolongado en se acompaña de hiperbilirrubinemia directa.

Utilizar con precaución en pacientes con porfiria. Se desarrolla tolerancia al efecto hipnótico, por lo que no se recomienda usar más de 2 semanas; disminuir progresivamente para evitar el cuadro de supresión con la administración prolongada.

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 2015095903 del 27/07/2015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

Composicion: Hidrato de cloral 10 g en 100 ml (100mg/ml)

Forma farmaceutica: Jarabe.

Indicaciones: Se utiliza como sedante e hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas (electro encefalograma, TAC, resonancia magnética, examen oftalmológico, ecocardiografía, etc.) en los que se requiere sedación sin pérdida de consciencia. No posee propiedades analgésicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al hidrato de cloral o a cualquier componente de la fórmula. Disfunción hepática o renal, cardiopatía grave. Las formulaciones orales están contraindicadas en individuos con gastritis, esofagitis o úlcera gástrica o duodenal. El uso concomitante con oxibato de sodio (tratamiento de narcolepsia y cataplejía) esta contraindicado.

Precauciones: Usar con cautela en recién nacidos porque el fármaco y sus metabolitos (tricloroetanol) pueden acumularse con el uso repetido. El empleo

prolongado en recién nacidos se acompaña de hiperbilirrubinemia directa. Es de uso intrahospitalario.

Se desarrolla tolerancia al efecto hipnótico, por lo que no se recomienda usar más de 2 semanas; disminuir progresivamente para evitar el cuadro de supresión con la administración prolongada.

Advertencias: Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades respiratorias o insuficiencia respiratoria (apnea del sueño, riesgo de obstrucción respiratoria)

Utilizar con precaución en pacientes con Porfiria. La dosis repetida puede generar acumulación de metabolitos y aumentar los efectos adversos.

Se debe administrar con precaución en pacientes con síntomas de depresión o tendencias suicidas. En pacientes con insuficiencia cardiaca severa.

Debe evitarse en el embarazo y lactancia.

Posología:

Niños: Procedimientos: 50-70 mg/Kg 30 a 60 minutos antes del procedimiento, repetir dosis 30 minutos después de ser necesario. No exceder 100 mg /Kg de peso, o 1 gramo por dosis en infantes, y 2 gr/ dosis, en niños. Sedación: 8 mg/Kg a 250mg/Kg, dividido en 3 dosis al día, no más de 500 mg por dosis.

Recién nacidos: la semivida del metabolito se incrementa, aumentando con la dosis repetida el riesgo de toxicidad. Se recomienda dosis única de 25 a 50 /kg. Las reacciones toxicas pueden presentarse varias días después de retirado el medicamento.

Reacciones adversas:

Cardiovasculares: Arritmias, incluyendo arritmia sinusal, marcapaso migratorio, bigeminismo transitorio, contracciones ventriculares prematuras multifocales.

En un paciente recién nacido que requirió intubación y control de agitación e irritabilidad con dosis permitidas cada 6 horas, presentaron pobre contractilidad miocárdica al día 21, que disminuye al suspender el medicamento. Exantema generalizado asociado a petequias y linfadenopatías. Fiebre, leucocitosis, eosinofilia, elevación de enzimas hepáticas, trombocitopenia. Eritema numular, prurito, edema. Gastrointestinal: Obstrucción intestinal, náuseas, vómito, diarrea. Lesiones en mucosa oral y lengua. Neurológicas: letargia, ataque. Oído: aumento de la presión de oído medio, y de la membrana timpánica, que disminuye al suspender el medicamento. Efectos psiquiátricos: desorden del sueño. Renal: Oliguria. Respiratorio: falla respiratoria, irritación laríngea con obstrucción de la vía aérea. Laringoespasma. Dependencia. Íleo y atonía vesical.

Interacciones:

La terapia combinada con agentes antiarrítmicos clase I, IA y III, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos, trióxido de arsénico, aztemisol, cloroquina,

fenotiazidas, desipramina, dolasetronpuede, droperidol, euflorene, eritromicina, fluconazol, gemifloxacina, halofantrina, agentes antiscoticos, halotane, isoflurano, isradipina, levometadil, lidoflazine, loxapine, mefloquina, octreotido, pentamidina, probucol, spiramicina, trimetropin/sulfametoxasol, telitromicina, vasopresina, pueden causar prolongación del intervalo QT. Tiene efecto cardiotoxico (Prolongación de QT, torsades de pointes, insuficiencia cardiaca)

El uso combinado con analgésicos opioides, barbitúricos, alcohol, sedantes, tranquilizantes, relajantes musculares de acción central, carbinoxamina, propofol pueden crear efectos adictivos y depresores del sistema nerviosos central, depresión profunda, coma, hipotensión.

El uso concomitante con benzodiazepinas puede aumentar el riesgo de efectos depresores respiratorios. El uso concomitante con metrotexate puede aumentar los efectos adversos del metrotexate. El uso concomitante con warfarina aumenta el riesgo de sangrado, requiere monitoria estricta. Se puede presentar un estado hipermetabólico con el uso de furosemida intravenosa.

Pruebas de laboratorio: Hidrato de cloral interfiere con las pruebas de fluorimetria de catecolaminas en orina, debe suspenderse por 48 horas, para la realización de la prueba. En la prueba de glucosa en orina puede generar falsos positivos. En la medición de 17- hidroxicoticoesteroide en orina en 24 horas puede generar resultados alterados. La medición de vitamina B12 puede generar falsos positivos en los niveles de cianocobalamina.

Condicion de venta: con formula medica

Via de administracion: oral

Norma Farmacológica: 9.17.2.0.N10

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto a la anterior información.

3.13.45. LETROZOL DENK

Expediente : 20096333
 Radicado : 2015098934
 Interesado : Denk Pharma GMBH & CO. KG

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2.5mg de Letrozol

Forma Farmacéutica: comprimido

Indicaciones : Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipientes con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno.

Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormono-dependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo, lactancia.

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 2015098934 del 31/07/2015.

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 2015098934 para el producto de la referencia.

3.13.46. MIRTAZAPINA

Expediente : 20096118
Radicado : 2015096963
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta dispersable contiene mirtazapina 15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Uso concomitante de mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs).

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 2015096963 del 28/07/2015.

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 2015096963 para el producto de la referencia.

**3.13.47. BOSENTAN 62.5 mg
BOSENTAN 125 mg**

Expediente : 20096385/20096387
Radicado : 2015099277/2015099290
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta recubierta contiene Bosentan 62,5mg y 125 mg

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones : Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo: se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Está contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo, insuficiencia cardíaca. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

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 2015099277 del 31/07/2015. Por favor hacer extensivo el concepto para el medicamento Bosentan 125 mg tableta recubierta cuyo expediente es

20096387, teniendo en cuenta que el Inserto es igual para ambos productos y que el interesado lo allegó en su solicitud de Registro Sanitario nuevo, a través de radicado 2015099290 del 31/07/2015.

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 2015099277 expediente 20096385 y el inserto allegado por el interesado mediante radicado 2015099290 expediente 20096387 para los productos de la referencia.

3.13.48. AZOPT SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTERIL

Expediente : 229448
Radicado : 2015102979
Fecha : 2015/08/10
Interesado : Alcon DE COLOMBIA S.A

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de brinzolamida

Forma farmacéutica: Solución 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 versión TODC-0014825-versión 2 fecha de efectividad 25 junio de 2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión TODC-0014825-versión 2 fecha de efectividad 25 junio de 2013 para el producto de la referencia.

3.13.49. VISANNE

Expediente : 20018592
Radicado : 2014168378
Fecha : 17/12/2014
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de dienogest micronizado

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: Visanne no se debe utilizar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación, las que se deducen parcialmente de la información de otras preparaciones con solo progestágeno. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si presenta cualquiera de estas condiciones, durante el uso de visanne.

Embarazo conocido o sospechado. Lactancia. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad arterial y cardiovascular (p. ej. infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, cardiopatía isquémica). Diabetes mellitus con compromiso vascular. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en tanto que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedente de tumor hepático (benigno o maligno). Neoplasias, conocidas o sospechadas, dependientes de hormonas sexuales. Sangrado vaginal de causa desconocida. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Trastorno del metabolismo lipídico. Antecedentes de herpes del embarazo

El interesado da respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.13.25., 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 3.13.25., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 06 y la información para prescribir versión 06 para el producto de la referencia.

3.13.50. ACILIBRE 20 mg

Expediente : 20028093
Radicado : 2015103714
Fecha : 2015/08/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Pantoprazol 20 mg

Forma farmacéutica: tableta gastroresistente

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

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 03- marzo de 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03- marzo de 2014 para el producto de la referencia.

3.13.51. FIBROFALK

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 22 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 recomienda aprobar el inserto versión 01 basado en Patient leaflet Falk, Mayo 2014 y la información para preescribir versión 1, basado en SMPC Falk Diciembre 2013 para el producto de la referencia.

3.13.52. YODURO DE SODIO I

Expediente : 19900152
 Radicado : 2015094950
 Fecha : 2015/08/03
 Interesado : Mallinckrodt Colombia S.A.S.

Composición: Cada capsula contiene yoduro de sodio 131 I – 0.75 a 100 mCi

Forma farmacéutica: Capsulas

Indicaciones: el yoduro sodico puede administrarse como dosis de rastreo para estudiar la cinética del radioyodo. Puede utilizarse una estimación de la captación tiroidea y de la vida media efectiva obtenida con una cantidad de marcador para calcular la actividad requerida en la terapia con radioyodo. en el tratamiento del carcinoma tiroideo se utiliza yoduro sodico para identificar la tiroides residual y las metástasis (después de la ablación).puede realizarse la exploración tiroidea con I^{131} para dolencias benignas, pero solo en caso de que no se disponga de productos radiofarmaceuticos con dosimetrías mas favorables como ^{123}I o Tc^{99m} .indicaciones terapéuticas: la terapia tiroidea con radioyodo esta indicada para: tratamiento de la enfermedad de graves, bocio multinodular toxico o nódulos autónomos.

Tratamiento de carcinoma tiroideo papilar y folicular, incluida la enfermedad metastasica. La terapia con yoduro sodico (I^{131}) suele combinarse con la intervención quirúrgica y con medicaciones antitiroideas.

- Para concentraciones menores de 5mci: diagnostico.
 - Para concentraciones entre 10-30 mci: tratamiento de hipertiroidismo.
 - Para concentraciones entre 50 mci- 300 mci: tratamiento de cáncer de tiroides.
- (Del Registro)

Contraindicaciones: embarazo. La exploración tiroidea excepto en el seguimiento de enfermedades malignas o cuando no se disponga de I^{123} o Tc^{99m} .el I^{131} por vía oral está contraindicado en pacientes con disfagia, estrechamiento esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y ulcera péptica. Esta especialidad radiofarmacéutica solo puede ser recibida, utilizada y administrada por personas autorizadas en el marco clínico designado. Su recepción, almacenamiento, uso, transferencia o eliminación están sujetos a las normas y/o licencia apropiadas de la organización oficial competente local. Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de forma que se satisfagan tanto los requisitos radiológicos como los farmacéuticos. Es probable que éste preparado produzca una dosis de radiación relativamente alta en la mayoría de los pacientes.

La administración de dosis elevadas de radioyodo puede suponer un riesgo ambiental importante y concierne la familia inmediata de las personas sometidas a tratamiento o al público en general, dependiendo del nivel de actividad administrado. Deben tomarse las precauciones adecuadas en relación con la actividad eliminada por los pacientes a fin de evitar las contaminaciones. el I^{131} no ha sido utilizado para estudios diagnosticados en niños menores de 10 años, y su administración a niños mayores de 10 años y adolescentes no es adecuada, a no ser que existan circunstancias excepcionales, debido a que la exposición radiactiva es significativamente mayor que en los adultos.

No existen pruebas de aumento de incidencia de neoplasias malignas (cáncer, leucemia o mutaciones) en el hombre, con pacientes tratados con yoduro de sodio para fines diagnósticos.

Sin embargo, en el tratamiento de niños mayores de 10 años y jóvenes debe tenerse en cuenta la mayor sensibilidad del tejido infantil y la mayor esperanza de vida de esos pacientes. Debe compararse también el riesgo con el de otros tratamientos posibles. En el tratamiento de la enfermedad tiroidea maligna se ha comunicado una mayor incidencia de cáncer de vejiga en un estudio con pacientes que recibieron más de 3.700 mbq de I-131. En otro estudio se ha comunicado un ligero exceso de leucemia en pacientes que recibieron dosis muy elevadas. Por lo tanto, no es aconsejable una actividad acumulada total superior a 26.000 mbq para evitar la sialadenitis que puede complicar la administración de dosis elevadas de radioiodo, puede aconsejarse al paciente que tome dulces o bebidas que contengan ácido cítrico para estimular la secreción de saliva.

- 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 A452I0 R02/2015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de este concepto para ser evaluado en la Sala plena.

3.13.53. ENGERIX-B

Expediente : 34354
 Radicado : 2015099024
 Fecha : 2015/07/30
 Interesado : GlaxoSmithKline S.A

Composición: Cada dosis 0.5 mL contiene: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HBSAG) equivalente a 20 mcg derivada de plasma

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: inmunización activa contra la hepatitis B (Del Registro)

Contraindicaciones: adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos. (Del Registro)

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 GDS14/IPI10_(4 noviembre 2014)
- Información para prescribir versión GDS14/IPI10_(4 noviembre 2014)

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 la siguiente frase:

“Puede esperarse que la hepatitis D también se prevenga por medio de la inmunización con Engerix™-B, ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no ocurre en ausencia de infección de hepatitis B.” Por cuanto se está sugiriendo una indicación para la cual no hay soporte. Adicionalmente la Sala le recomienda al interesado que se manifieste sobre posibles riesgos de esclerosis múltiple, síndrome de Guillain Barre y mielitis transversa reportados recientemente en estudios de poscomercialización.

3.13.54. FIBROFALK

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.

3.13.55. 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 mm³ 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.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. SOLU-MEDROL DE 40 mg SOLUCIÓN SOLU- MEDROL (R) 500 mg

Expediente : 53896 / 29822
Radicado : 2014172112 / 2014172114 -
Fecha : 19/12/2014 – 2015/07/28
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada vial contiene succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 40 mg de metilprednisolona

Cada vial contiene succinato sódico de metilprednisolona equivalente a 500 mg de metilprednisolona

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticoide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la metilprednisolona o a cualquier componente de la formulación. Úlcera péptica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis graves, psicosis o antecedentes de las mismas. Administración intratecal. La administración de vacunas de virus vivos o atenuados está contraindicada en pacientes recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

El interesado da respuesta a lo solicitado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.14.17 para la aprobación de la información para prescribir versión 11.0 de Diciembre 8 de 2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado no se ajustó a lo solicitado en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.14.17., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir. Si bien el fármaco puede ser útil según los signos y síntomas del paciente con cáncer terminal, no se puede indicar de manera generalizada. El uso debe ser precedido por una valoración médica adecuada y una indicación definida.

3.14.2. BRILINTA® 90 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20039341
 Radicado : 2015067955 - 2015097884
 Fecha : 2015/07/30
 Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada Tableta recubierta contiene 90 mg de ticagrelor

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Brilinta® está indicado para ser coadministrado con ácido acetilsalicílico (asa) para la prevención de episodios atero-trombóticos en pacientes adultos con síndromes coronarios agudos (angina inestable, infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST), lo cual incluye a los pacientes que reciben un tratamiento médico y aquellos sometidos a angioplastia coronaria percutánea o a una intervención de revascularización coronaria por puenteo vascular.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al ticagrelor o a alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa. Antecedentes de hemorragia intracraneana. Insuficiencia hepática grave.

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

IPP Clave: 2-2015, inserto: Fuente: Doc ID-001614189 Versión 5.0
 Inserto Doc ID-001614189 Versión 5.0, fecha de preparación de la versión Julio de 2015.

Adicionalmente mediante radicado 2015097884 el interesado solicita no sea tenida en cuenta la información presentada en el radicado No. 2015067955 del 29 de Mayo de 2015, y en su lugar se tenga en cuenta únicamente la información presentada en el presente alcance, por lo tanto solicita se apruebe la información para prescribir versión:

Clave 2-2015, fecha de preparación de la versión Julio de 2015 y el inserto Doc ID-001614189 Versión 5.0., 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-001614189 versión 5.0 Clave 2-2015, fecha de preparación de la versión Julio de 2015 y la información para prescribir Doc ID-001614189. Versión 5.0 Clave 2-2015, fecha de preparación de la versión Julio de 2015 para el producto de la referencia.

3.14.3. ASAWIN ADULTOS SABOR A NARANJA

Expediente : 31867
Radicado : 2015020147 - 2015104404
Fecha : 12/08/2015
Interesado : Sanofis Aventis

Composición: Acido Acetilsalicilico 500mg/tab

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Analgesico, Antipiretico.

Contraindicaciones: o hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. o broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. o reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINE's. o úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. o disfunción hepática severa. o discrasias sanguíneas. o embarazo o lactancia. o niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. nuevas advertencias: o insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml /min). o se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. o evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. o manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir - Ácido Acetilsalicílico Versión GLU V7 del 11 Sep. 2.014. Revisión Febrero 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 aplaza la emisión de este concepto para ser evaluado en la Sala plena.

3.14.4. OLMETEC 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS OLMETEC 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19954948, 19954950
 Radicado : 2014172118-2015099685/ 2014172119-2015099491
 Fecha : 03/08/2015
 Interesado : Pfizer S.A

Composición: Olmesartan medoxomil 20mg/tab, olmetec 40 mg tabletas recubiertas

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento De La Hipertensión Arterial Esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. No administre de manera concomitante aliskireno con olmesartan medoxomil en pacientes con diabetes y/o en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa

El interesado da respuesta a lo solicitado en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.14.14 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para continuar con la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de junio de 2014, para los productos 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 3.14.14., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 9.0 de junio de 2014, para los productos de la referencia.

3.14.5. PROFENID IV 100 mg

Expediente : 19965855
 Radicado : 2015006559-2015103764
 Fecha : 11/08/2015
 Interesado : Sanofi Aventis

Composición: ketoprofeno mg/vial

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir solución inyectable.

Indicaciones: Antiinflamatorio, Analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, al ácido acetyl salicílico, úlcera péptica, embarazo y lactancia. Puede aumentar los efectos anticoagulantes de la cumarina

El interesado da respuesta a lo solicitado en el Acta No. 05 de 2015, numeral 3.14.5 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información prescriptiva Ketoprofeno Inyectable Vía Intravenosa 100 mg GLU-v1.0-LRC-24-Oct-2014.Revisión 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. 05 de 2015, numeral 3.14.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva Ketoprofeno Inyectable Vía Intravenosa 100 mg GLU-v1.0-LRC-24-Oct-2014.Revisión 2015 para el producto de la referencia.

3.14.6. DAPIRONA - ISOMETEPTENO - CAFEINA GOTAS

Expediente : 56122
 Radicado : 2015103765-2014090958
 Fecha : 11/08/2015
 Interesado : Sanofi Aventis

Composición: Cada mL (aproximadamente 30 gotas) de la solución oral contiene:

Dipirona..... 300 mg
 Clorhidrato de isometepteno..... 50 mg
 Cafeína anhidra.....30 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico, antiespasmódico. (Registro)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardiaca y arterioesclerosis, deficiencia congénita de ggpd, profiria hepática aguda,

niños menores de 6 años, embarazo y lactancia. Usese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal. Asma bronquial alérgica. En pacientes de edad avanzada con precario estado de salud se recomienda la reducción de la dosis. No debe ingerirse en ayunas. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Su uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista. (Registro)

El interesado da respuesta a lo solicitado en el Acta No. 05 de 2015, numeral 3.14.5 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información prescriptiva versión CCSI V5.0-LRC-14-Marzo 2014. Revisión Julio 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. 05 de 2015, numeral 3.14.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva versión CCSI V5.0-LRC-14-Marzo 2014. Revisión Julio 2015 para el producto de la referencia.

3.14.7. OLMETEC HCT 20/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS OLMETEC HCT 40/12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19954951,19954949
Radicado : 2014172123- 2015100020/ 2014172124-20150999966
Fecha : 03/08/2015
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Olmesartan medoxomil 20 mg/ Hidroclorotiazida 12.5; olmesartan medoxomil 40mg/ Hidroclorotiazida 12.5

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes o pacientes hipersensibles a las sustancias derivadas de sulfonamida, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. No coadministrar con aliskireno en pacientes con diabetes.

El interesado da respuesta a lo solicitado en el Acta No. 04 de 2015, numeral 3.14.13 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión

Revisora la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de octubre de 2014, para los productos 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 3.14.13., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 8.0 de octubre de 2014 para los productos de la referencia.

3.14.8. **BETALOC® 50 mg TABLETAS** **BETALOC® DE 100 mg TABLETAS**

Expediente : 34189/34190
Radicado : 2015105870/2015105875
Fecha : 14/08/2015
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A

Composición: Metoprolol tartrato 50mg/Tab
Metoprolol tartrato 100mg/tab

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: antianginoso, antiarritmico, antihipertensor, tratamiento de mantenimiento después de un infarto de miocardio, profilaxis de la migraña, hipertiroidismo.

Contraindicaciones: asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta, a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir clave 1-2015, Fecha de preparación de la versión Agosto 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 clave 1-2015, Fecha de preparación de la versión Agosto 2015 para los productos de la referencia.

3.14.9. **CARDIOASAWIN® 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 22 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 : 20011206
 Radicado : 2015094737
 Fecha : 2015/07/28
 Interesado : SANOFI AVENTIS

Composición: Cada tableta contiene Ácido acetilsalicílico 100 mg

Forma farmacéutica: Tabletas con cubierta entérica

Indicaciones: Antiagregante Plaquetario

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o aines. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Discrasias sanguíneas. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias: insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina < 30 ml/min). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol. Manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión Cardioasawin® - Ácido Acetilsalicílico según CCSI 1.0 LRC 19- Junio 2.015. Revisión julio 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 considera que el interesado debe conservar en la información para prescribir, las interacciones con los siguientes fármacos, por considerar que son de relevancia clínica: con litio, digoxina, barbitúricos, antagonistas de aldosterona, diuréticos de asa, corticoesteroides, otros AINEs, anticoagulantes orales, sulfonilureas, sulfonamidas y metotrexate.

3.14.10. TIAPRIDAL 100 mg TABLETAS

Expediente : 23782
 Radicado : 2015096312
 Fecha : 2015/07/31

Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene tiaprida clorhidrato 111.2 mg equivalente a tiaprida 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: manejo sintomático los estados de agitación y agresividad en psicosis.

Contraindicaciones: embarazo y lactancia, feocromocitoma, diagnosticado o sospechado, síndrome maligno, tiapridal se debe suspender en caso de hipertermia, este fenómeno puede ser uno de los signos del síndrome maligno (palidez, hipertermia, disfunción del sistema nervioso autónomo) que se ha reportado en los neurolepticos. Esta precaución se debe observar, en especial cuando se administra tiapridal a dosis alta, por ejemplo en el tratamiento de alcoholismo.

El interesado solicita a la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, aprobar la información para prescribir versión, para el producto de la referencia.

IPP Versión CCDS V10- LRC 29 mayo 2.015. Revisión Junio 2.015

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 29 mayo 2.015. Revisión Junio 2.015 para el producto de la referencia.

3.14.11. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg - ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg.

Expediente : 230658 - 230660
 Radicado : 2015095567 - 2015095571
 Fecha : 2015/07/31
 Interesado : Sanofi Aventis

Composición:

Cada Tableta de Arava® 20 mg contiene: Leflunomida 20 mg

Cada Tableta de Arava® 100 mg contiene: Leflunomida 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información prescriptiva Arava® - leflunomida versión ccds v20 Irc 09-junio-2.015. Revisión junio 2.015

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva Arava® - leflunomida versión ccds v20 Irc 09-junio-2.015. Revisión junio 2.015 para el producto de la referencia.

3.14.12. ASAWIN® 100 mg TABLETAS

Expediente : 57642
Radicado : 2015095574
Fecha : 2015/07/31
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Composición: cada tableta contiene ácido acetilsalicílico 100 mg

Forma farmacéutica:

Indicaciones: analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario, (Del Registro)
Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINE'S, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia.

Advertencias:

Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml /min), se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas, evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol, manténgase fuera del alcance de los niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información prescriptiva Asawin® - Ácido Acetilsalicílico según CCSI 1.0 LRC 19- Junio 2.015. Revisión julio 2.015.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe conservar en la información para prescribir, las interacciones con los siguientes fármacos, por considerar que son de relevancia clínica: con litio, digoxina, barbitúricos, antagonistas de aldosterona, diuréticos de asa, corticoesteroides, otros aines, anticoagulantes orales, sulfonilureas, sulfonamidas y metotrexate.

3.14.13. PROFENID® JARABE

Expediente : 19904774
Radicado : 2014170377 -2015005423
Fecha : 2015/08/05
Interesado : Sanofi Aventis S.A

Composición: Cada 100mL de jarabe contiene ketoprofeno 100 mg

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Alivio sintomático de la fiebre y/o dolor en niños entre los seis meses y los once años de edad.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o 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 <30 ml/ min)
- Insuficiencia hepática moderada.-se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2015005423 generado por concepto emitido mediante Acta No. 04 de 2015, numeral 3.14.34., para continuar con

la aprobación de la información para prescribir versión información prescriptiva Profenid® Jarabe Ketoprofeno según CCDS Versión 4 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 3.14.34., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión información prescriptiva Profenid® Jarabe Ketoprofeno según CCDS Versión 4 LRC 24 de Octubre de 2.014. Revisión Julio 2.015 para el producto de la referencia.

3.14.14. IRINOTECAN 100 mg /5 mL

Expediente : 19952096

Radicado : 2015094451

Fecha : 2015/07/23

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada frasco ampolla contiene 100mg de Clorhidrato de irinotecan trihidrato 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- . Útil en el tratamiento de
- . Cáncer de las células no pequeñas del pulmón.
- . Cáncer de las células pequeñas del pulmón.
- . Cáncer del cuello uterino.
- . Cáncer ovárico.
- . Cáncer gástrico inoperable o recurrente.
- . Cáncer de esófago.
- . Cáncer de seno inoperable o recurrente.
- . Carcinoma de células escamosas de la piel
- . Melanoma maligno.
- . Linfoma maligno
- . Cáncer de páncreas
- . Glioma.
- . Manejo por oncólogos

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

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, allegados por el interesado mediante escrito radicado 2015094451 del 23 de Julio 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 versión 01, allegada por el interesado mediante escrito radicado 2015094451 para el producto de la referencia.

**3.14.15. NOVALGINA TABLETAS
NOVALGINA JARABE
NOVALGINA 5 mL**

Expediente : 33232/33644/54981/33230
Radicado : 2014082926-2015103760/2014082927-2015103695/2014082930-
2015105126/2014082931-2015105118/2014082934-2015105123
Fecha : 2014/07/09 – 2015/08/14
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene dipirona (metamizol sódico monohidrato) 500 mg

Cada 100 mL contiene metamizol sódico monohidratado (dipirona) 5 g

Cada ampolla por 5 mL contiene 2,5 g de dipirona.

Cada ampolla por 2 mL contiene 1g de dipirona sodica.

Forma farmacéutica: Solución inyectable, Solución oral, Tableta, Jarabe

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Alergia a metamizol (dipirona) o pirazolonas (ej: fenazona propifenazona) o pirazolidinas (ej: fenilbutazona, oxifenbutazona) incluyendo por ejemplo una previa agranulocitosis por alguna de estas sustancias. Deterioro de la función medular ósea (ej: con posterioridad a tratamiento citostático) o enfermedad del

sistema hematopoyético. Pacientes que desarrollen broncoespasmo u otra reacción anafilactoide (ej: urticaria, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico) a analgésicos como: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno. Alergia a cualquiera de los excipientes de novalgina, al ácido acetilsalicílico o a los AINEs. Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de inducción de ataques de porfiria). Deficiencia congénita de glucosa-6fosfato deshidrogenasa (riesgo de hemólisis). Infantes menores de 3 meses de edad ó 5 kg de peso corporal. En infantes entre 3 y 11 meses de edad, metamizol (dipirona) no debe ser inyectado por la vía intravenosa. Metamizol (dipirona) no debe ser administrado parenteralmente en pacientes con hipotensión o con circulación inestable. Embarazo. Lactancia. Disfunción hepática severa

El interesado da respuesta a lo solicitado por Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 05 de 2015, numeral 3.14.11 para la aprobación de la información prescriptiva CCSI V 5.0 –LRC-14-MARZO-2014, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 05 de 2015, numeral 3.14.11., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información prescriptiva CCSI V 5.0 –LRC-14-MARZO-2014 para los productos de la referencia.

3.14.16. REMERON 30 mg TABLETAS

Expediente : 19907941
 Radicado : 2015102971
 Fecha : 2015/08/10
 Interesado : Merck Sharp &Dohme Colombia

Composición: Cada tableta contiene mirtazapina 30 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la mirtazapina o a cualquiera de los excipientes. Uso concomitante de mirtazapina con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOS).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la información para prescribir versión 03 de 2015 y la modificación de Efectos Indeseables, para el producto de la referencia.

Nuevos efectos indeseables o reacciones adversas:

Los pacientes con depresión presentan varios síntomas que están asociados con la enfermedad en sí. Por lo tanto, a veces es difícil discernir cuáles síntomas son un resultado de la enfermedad en sí y cuáles son el resultado del tratamiento con Remeron®.

Las reacciones adversas más comunes reportadas, ocurrieron en más del 5% de los pacientes tratados con Remeron® en estudios aleatorizados, controlados con placebo, como somnolencia, sedación, boca seca, incremento del peso, incremento del apetito, mareo y fatiga.

Todos los estudios aleatorizados controlados con placebo (incluyendo otras indicaciones diferentes a desorden depresivo mayor), han evaluado reacciones adversas para Remeron®. El meta-análisis consideró 20 estudios, con una duración planeada de tratamiento mayor a 12 semanas, con 1501 pacientes (134 personas año) recibiendo dosis de mirtazapina por encima de 60 mg y 850 pacientes (79 personas año) recibiendo placebo. Las fases de extensión de estos estudios han sido excluidas para mantener la comparabilidad con el tratamiento con placebo. La tabla 1 muestra la incidencia por categorías de las reacciones adversas, las cuales ocurrieron en los estudios clínicos, estadísticamente más frecuentemente durante el tratamiento con Remeron® que con placebo, esto añadido a las reacciones adversas de reportes espontáneos. Las frecuencias de las reacciones adversas de reportes espontáneos están basadas en la tasa de reportes de estos eventos en los estudios clínicos. La frecuencia de las reacciones adversas del reporte espontáneo para los cuales ningún caso en los estudios aleatorizados con pacientes controlados con placebo fue observado con mirtazapina han sido clasificados como “desconocidos”.

Tabla 1. Reacciones adversas de Remeron®

Clasificación sistema-órgano	Muy comunes ($\geq 1/10$)	Comunes ($> 1/100$ a $< 1/10$)	Poco comunes ($> 1/1.000$ a $\leq 1/100$)	Raros ($> 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$)	Frecuencia Desconocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático					Depresión de médula ósea (granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia) (ver también Advertencias y precauciones) Eosinofilia
Trastornos metabólicos y	Aumento de peso ¹				Hiponatremia

nutricionales	Aumento del apetito ¹				
Trastornos psiquiátricos		Sueños anormales Confusión Ansiedad ^{2,5} Insomnio ^{3,6}	Pesadillas ² Manía Agitación ² Alucinaciones Inquietud psicomotora (**)	Agresión	Ideas suicidas ⁶ Comportamiento suicida ⁶
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia ^{1,4} Sedación ^{1,4} Dolor de cabeza ²	Letargo ¹ Mareo Tremor	Parestesia ² Piernas inquietas Sincope	Mioclonus	Convulsiones (Insultos) Síndrome Serotoninérgico Parestesia oral Disartria
Trastornos vasculares		Hipotensión (ortostática)	Hipotensión ²		
Trastornos gastro-intestinales	Sequedad Bucal	Nauseas ³ Diarrea ² Vómito ² Constipación	Hipoestesia oral	Pancreatitis	Edema bucal Salivación incrementada
Trastornos hepato-biliares				Aumentos en la actividad de las transaminasas séricas	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema ²			Síndrome de Stevens-Johnson Dermatitis bullosa Eritema multiforme Necrólisis Epidérmica Tóxica
Trastornos músculo-		Artralgia Mialgia			

esqueléticos, del tejido conectivo y óseos		Dolor de espalda ¹			
Desordenes renales y urinarios					Retención urinaria
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración		Edema periférico ¹ Fatiga			Edema Generalizado Edema Localizado
Investigaciones					<u>Incremento de la Creatina</u> <u>Quinasa</u>

¹ En estudios clínicos estos eventos ocurrieron estadísticamente más frecuentemente durante el tratamiento con Remeron® que con Placebo.

² En estudios clínicos estos eventos ocurrieron con mayor frecuencia durante el tratamiento con placebo que con Remeron®, sin embargo, no estadísticamente significativamente con mayor frecuencia.

³ En estudios clínicos estos eventos ocurrieron estadísticamente más frecuentemente durante el tratamiento con placebo que con Remeron®.

⁴ La reducción de la dosis N.B., generalmente no llevó a menor somnolencia/sedación, pero puede comprometer la eficacia del antidepresivo.

⁵ Hasta el tratamiento con antidepresivos en general, la ansiedad y el insomnio (los cuales pueden ser síntomas de depresión) pueden desarrollarse o agravarse. Bajo tratamiento con mirtazapina, el desarrollo o empeoramiento de la ansiedad y el insomnio han sido reportados.

⁶ Casos de ideas suicidas y comportamientos suicidas han sido reportados durante la terapia con mirtazapina o rápidamente después de la discontinuación del tratamiento. **) Incluidas akatisia e hiperquinesia

En evaluaciones de laboratorio en estudios clínicos, se han observado incrementos transitorios en las transaminasas y gamma-glutamyltransferasa (Sin embargo no han sido reportados eventos adversos asociados, estadísticamente significativos más frecuentemente con Remeron® que con placebo).

Población Pediátrica:

Los siguientes eventos adversos fueron observados comúnmente en estudios clínicos en niños: aumento de peso, urticaria e hipertrigliceridemia.

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

- Nuevos efectos indeseables o reacciones adversas:

Los pacientes con depresión presentan varios síntomas que están asociados con la enfermedad en sí. Por lo tanto, a veces es difícil discernir cuáles síntomas son un resultado de la enfermedad en sí y cuáles son el resultado del tratamiento con Remeron®.

Las reacciones adversas más comunes reportadas, ocurrieron en más del 5% de los pacientes tratados con Remeron® en estudios aleatorizados, controlados con placebo, como somnolencia, sedación, boca seca, incremento del peso, incremento del apetito, mareo y fatiga.

Todos los estudios aleatorizados controlados con placebo (incluyendo otras indicaciones diferentes a desorden depresivo mayor), han evaluado reacciones adversas para Remeron®. El meta-análisis consideró 20 estudios, con una duración planeada de tratamiento mayor a 12 semanas, con 1501 pacientes (134 personas año) recibiendo dosis de mirtazapina por encima de 60 mg y 850 pacientes (79 personas año) recibiendo placebo. Las fases de extensión de estos estudios han sido excluidas para mantener la comparabilidad con el tratamiento con placebo. La tabla 1 muestra la incidencia por categorías de las reacciones adversas, las cuales ocurrieron en los estudios clínicos, estadísticamente más frecuentemente durante el tratamiento con Remeron® que con placebo, esto añadido a las reacciones adversas de reportes espontáneos. Las frecuencias de las reacciones adversas de reportes espontáneos están basadas en la tasa de reportes de estos eventos en los estudios clínicos. La frecuencia de las reacciones adversas del reporte espontáneo para los cuales ningún caso en los estudios aleatorizados con pacientes controlados con placebo fue observado con mirtazapina han sido clasificados como “desconocidos”.

Tabla 1. Reacciones adversas de Remeron®

Clasificación sistema-órgano	Muy comunes ($\geq 1/10$)	Comunes ($> 1/100$ a $< 1/10$)	Poco comunes ($> 1/1.000$ a $\leq 1/100$)	Raros ($> 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$)	Frecuencia Desconocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático					Depresión de médula ósea (granulocitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia) (ver también Advertencias y precauciones) Eosinofilia
Trastornos metabólicos y	Aumento de peso ¹				Hiponatremia

nutricionales	Aumento del apetito ¹				
Trastornos psiquiátricos		Sueños anormales Confusión Ansiedad ^{2,5} Insomnio ^{3,6}	Pesadillas ² Manía Agitación ² Alucinaciones Inquietud psicomotora (**)	Agresión	Ideas suicidas ⁶ Comportamiento suicida ⁶
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia ^{1,4} Sedación ^{1,4} Dolor de cabeza ²	Letargo ¹ Mareo Tremor	Parestesia ² Piernas inquietas Sincope	Mioclonus	Convulsiones (Insultos) Síndrome Serotoninérgico Parestesia oral Disartria
Trastornos vasculares		Hipotensión (ortostática)	Hipotensión ²		
Trastornos gastro-intestinales	Sequedad Bucal	Nauseas ³ Diarrea ² Vómito ² Constipación	Hipoestesia oral	Pancreatitis	Edema bucal Salivación incrementada
Trastornos hepato-biliares				Aumentos en la actividad de las transaminasas séricas	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema ²			Síndrome de Stevens-Johnson Dermatitis bullosa Eritema multiforme Necrólisis Epidérmica Tóxica
Trastornos músculo-		Artralgia Mialgia			

esqueléticos, del tejido conectivo y óseos		Dolor de espalda ¹			
Desordenes renales y urinarios					Retención urinaria
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración		Edema periférico ¹ Fatiga			Edema Generalizado Edema Localizado
Investigaciones					<u>Incremento de la Creatina Quinasa</u>

- 1 En estudios clínicos estos eventos ocurrieron estadísticamente más frecuentemente durante el tratamiento con Remeron[®] que con Placebo.
- 2 En estudios clínicos estos eventos ocurrieron con mayor frecuencia durante el tratamiento con placebo que con Remeron[®], sin embargo, no estadísticamente significativamente con mayor frecuencia.
- 3 En estudios clínicos estos eventos ocurrieron estadísticamente más frecuentemente durante el tratamiento con placebo que con Remeron[®].
- 4 La reducción de la dosis N.B., generalmente no llevó a menor somnolencia/sedación, pero puede comprometer la eficacia del antidepresivo.
- 5 Hasta el tratamiento con antidepresivos en general, la ansiedad y el insomnio (los cuales pueden ser síntomas de depresión) pueden desarrollarse o agravarse. Bajo tratamiento con mirtazapina, el desarrollo o empeoramiento de la ansiedad y el insomnio han sido reportados.
- 6 Casos de ideas suicidas y comportamientos suicidas han sido reportados durante la terapia con mirtazapina o rápidamente después de la discontinuación del tratamiento. **) Incluidas akatisia e hiperquinesia

En evaluaciones de laboratorio en estudios clínicos, se han observado incrementos transitorios en las transaminasas y gamma-glutamilttransferasa (Sin embargo no han sido reportados eventos adversos asociados, estadísticamente significativos más frecuentemente con Remeron[®] que con placebo).

Población Pediátrica:

Los siguientes eventos adversos fueron observados comúnmente en estudios clínicos en niños: aumento de peso, urticaria e hipertrigliceridemia.

-Información para prescribir versión 03 de 2015

3.14.17. METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19905554
 Radicado : 2015101412
 Fecha : 05/08/2015
 Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia

Composición: Metformina cd gránulos al 95%, equivalente a metformina clorhidrato 850 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido a medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil ureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I insulino dependientes, según criterio del especialista. Coadyuvante del síndrome de ovario poliquístico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Grave desestabilización de la diabetes, ya sea con pre-coma o cetoacidosis. No está indicado en el tratamiento del coma diabético ni de la diabetes juvenil. Insuficiencia renal o disfunción renal (depuración de la creatinina < 60 ml / min). Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de materiales de contraste yodados. Enfermedad que pueda causar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente, insuficiencia respiratoria). Alcoholismo crónico, agudo o consumo excesivo de bebidas alcohólicas. Cirugía mayor electiva. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática y/o cardiovascular. Anorexia, náusea y diarrea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar ampliación de las indicaciones, la información para prescribir actualizada GLU-V2-LRC-02 Julio-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 considera que el interesado debe ajustarse a las indicaciones aprobadas en el Registro Sanitario.

3.14.18. CARDURAN® XL 4 mg

Expediente : 19997623
 Radicado : 2014145545 / 2015085321
 Fecha : 06/07/2015

Interesado : Pfizer S.A.S.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Hiperplasia prostática benigna

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinazolininas, niños menores de doce años, embarazo, lactancia, disfunción hepática.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 01 de 2015, numeral 3.14.5., en el sentido de allegar la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de Septiembre de 2014 ajustada según su solicitud, con el fin de continuar con el proceso de aprobación para el producto de la referencia:

Aclarando que la información para prescribir siempre ha contenido las indicaciones de acuerdo a las aprobadas en el Registro Sanitario del producto de la referencia, siendo estas: Tratamiento de la hipertensión e hiperplasia prostática benigna. Sin embargo, se permite resaltar que la información para prescribir amplía lo relacionado con cada indicación con el fin de brindar mayor información a los prescriptores.

A demás aclara que dentro de la versión ajustada de la información para prescribir sección 4.1 indicaciones terapéuticas / hipertensión, se eliminó la siguiente frase:

“y puede usarse como agente inicial para controlar la presión sanguínea en la mayoría de pacientes”.

Por otra parte en el sentido de aclarar el significado de la sigla “GITS” para mayor entendimiento de todo el personal a quien va dirigido dicha información, esta aclaración se realizó en la sección 2. Composición cualitativa y cuantitativa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2015, numeral 3.14.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir basada en CDS versión 7.0 de Septiembre de 2014 para el producto de la referencia.

3.14.19. DORMICUM AMPOLLAS 15 mg/3 mL

Expediente : 103795 – 35430 - 19920365

Radicado : 2014168721

Fecha : 2015/08/06
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Cada ampolla por 3 mL contiene 15 mg de Midazolam
Cada ampolla por 5 mL contiene 5 mg de Midazolam
Cada ampolla por 10 mL contiene 50 mg de Midazolam

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: hipnoinductor de corta duración para la premeditación así como para la inducción y mantenimiento de la anestesia. En sedación consciente antes de procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local y sedación a largo plazo en unidad de cuidados intensivos/UCI - hipnoinductor a la anestesia.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre embarazo, evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran animo vigilante

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

-Información para prescribir versión Versión CDS 6.0 octubre 2014

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión Versión CDS 6.0 octubre 2014 para el producto de la referencia.

3.14.20.	TRAMACONTIN®	400	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					
	TRAMACONTIN®	300	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					
	TRAMACONTIN®	200	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					
	TRAMACONTIN®	150	mg	COMPRIMIDOS	DE	LIBERACIÓN
	PROLONGADA					

Expediente : 20007657 / 20007654 / 20007655 / 20007656

Radicado : 2014102568-2015066728/2014102559-2015066722/2014102563 -
2015066723/ 2014102565-2015066725

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 No. 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 y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 01 de 2015, numeral 3.14.40, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión MAY-2015/V1 presentada en el formulario 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 14 de octubre 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