



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 01

### SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

31 DE ENERO DE 2013

### ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 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

Camilo Arturo Ramírez Jiménez – Secretario Ejecutivo SEMPB

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

#### 3. TEMAS A TRATAR

##### 3.7. REVISIONES DE OFICIO

##### 3.13 INSERTOS

##### 3.14 INFORMACIONES PARA PRESCRIBIR

### DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

No aplica.

### 3. TEMAS A TRATAR

#### 3.7. REVISIONES DE OFICIO

##### 3.7.1 AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4mL

Expediente : 19956000

Radicado : 2011133591

Fecha : 2011/11/16

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada vial contiene 100 mg de bevacizumab.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones:

- Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
- Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón alfa-2A (INF).
- Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irreseccable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.
- Tratamiento de glioblastoma con enfermedad progresiva posterior a terapia previa.

Contraindicaciones:

- En los pacientes con metastasis no tratadas en el sistema nervioso central
- Hipersensibilidad conocida a: -cualquier componente del producto
- Productos obtenidos en células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.

1. Que mediante Resolución No. 2011048438 del 14 de diciembre de 2011, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo bevacizumab con el fin de actualizar la información de seguridad en contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

2. El interesado dio respuesta mediante radicado número 2011151441 del 16 de diciembre de 2011.

3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da por terminado el llamado a revisión de oficio, sin embargo el interesado deberá acogerse a lo recomendado por la sala en el Acta No. 44 de 2011 numeral 3.6.3 para el producto de la referencia.

### **3.7.2. MIACALCIC 100 U.I AMPOLLAS MIACALCIC 200 U.I SPRAY NASAL**

Expediente : 45771/ 210303  
Radicado : 12088595  
Fecha : 29/10/2012  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 48 de 2012, numeral 3.6.5., para el principio activo calcitonina.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora remite al Grupo de Programas Especiales - Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos la respuesta del interesado para su análisis y concepto previo.

### **3.13. INSERTOS**

**3.13.1 RASILAMLO<sup>®</sup> HCT 150/5/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
CON PELÍCULA.  
RASILAMLO<sup>®</sup> HCT 300/5/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
CON PELÍCULA  
RASILAMLO<sup>®</sup> HCT 300/5/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
CON PELÍCULA.  
RASILAMLO<sup>®</sup> HCT 300/10/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
CON PELÍCULA.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## **RASILAMLO® HCT 300/10/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA**

Expediente : 20031289 / 20037429 / 20037336 / 20037338 / 20037333  
Radicado : 2012132624  
Fecha : 08/11/2012  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

### Composición:

Cada comprimido recubierto contiene hemifumarato de aliskireno equivalente a aliskireno 150 mg; amlodipino 5 mg; hidroclorotiazida 12.5 mg.

Cada comprimido recubierto contiene hemifumarato de aliskireno equivalente a aliskireno 300 mg; amlodipino 5 mg; hidroclorotiazida 12.5 mg

Cada comprimido recubierto contiene hemifumarato de aliskireno equivalente a aliskireno 300 mg; amlodipino 5 mg; hidroclorotiazida 25 mg.

Cada comprimido recubierto contiene hemifumarato de aliskireno equivalente a aliskireno 300 mg; amlodipino 10 mg; hidroclorotiazida 12.5 mg

Cada comprimido recubierto contiene hemifumarato de aliskireno equivalente a aliskireno 300 mg; amlodipino 10 mg; hidroclorotiazida 25 mg

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea)

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión. Está indicado en pacientes cuya tensión arterial no puede controlarse adecuadamente con dos de las siguientes clases de antihipertensores: inhibidores directos de la renina, antagonistas del calcio o diuréticos. Rasilamlo HCT® está indicado como terapia sustitutiva en pacientes que ya están recibiendo dosis equiparables de aliskireno, amlodipino e hidroclorotiazida en comprimidos independientes.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a los componentes de este producto o a las dihidropiridinas.

### Advertencias y precauciones:

- No utilizar en mujeres embarazadas, que estén planeando en quedar embarazadas o que estén amamantando.
- Riesgo de hipertensión en pacientes con hiponatremia o hipovolemia.
- Se recomienda precaución cuando se administre RASILAMLO a pacientes con disfunción renal grave o disfunción hepática, o que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

padezcan estenosis aórtica o mitral o miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

- No hay experiencia en pacientes con estenosis de la arteria renal.
- No debe utilizarse en pacientes tratados con ciclosporina o con itraconazol.
- No se recomienda en pacientes menores de 18 años.

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/Prospecto Internacional y declaración Sucinta, Documento de referencia 2012-PSB/GLC-0561-e fechado de 19 de julio de 2012, con los ajustes en las contraindicaciones teniendo en cuenta el llamado a revisión de oficio contemplado en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.3., para todos los productos que contienen Aliskireno como principio activo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto/Prospecto Internacional y Declaración Sucinta, Documento de referencia 2012-PSB/GLC-0561-e fechado de 19 de julio de 2012, para los productos de la referencia.

### 3.13.2. MIACALCIC 200 UI SPRAY NASAL

Expediente : 210303  
Radicado : 12095507  
Fecha : 2012/11/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 2200 IU de calcitonina de salmón sintética.

Forma farmacéutica: Solución para nebulización.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de mujeres con osteoporosis postmenopáusica de más de 5 años de menopausia. Dolor asociado a osteoporosis/osteopenia. Uso exclusivo de especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad en pacientes con sospecha de hipersensibilidad debe hacerse prueba de sensibilidad. No se dispone de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

experiencia en mujeres embarazadas, tampoco durante la lactancia, a los pacientes con rinitis crónica que reciben este producto por vía I.V. debe someterse a una vigilancia médica minuciosa por la biodisponibilidad aumentada, por ser la calcitonina de salmón un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 56 de 2012 numeral 3.23.63, con el fin de continuar con la aprobación de la siguiente información relacionada, para el producto de la referencia.

- Inserto/Prospecto Internacional versión 2012 – PSB/GLC – 0553-e con fecha de 16 de Julio de 2012.
- La información descrita en la sección de Advertencias y Precauciones de uso.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el interesado debe ajustarse a las indicaciones del registro sanitario y enviar nuevamente el inserto para su evaluación, por cuanto en el documento allegado se incluye la indicación “asociado a osteolisis” la cual no ha sido autorizada.

### 3.13.3. PIRAMAX® 100 mg

Expediente : 20023087  
Radicado : 12088915  
Fecha : 2012/10/30  
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg de topiramato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en pacientes con crisis epiléptica parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales en niños. Síndrome Lennox- Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo lactancia, daño renal, en niños menores de 12 años debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.23, con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión Octubre de 2012.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Octubre de 2012 para el producto de la referencia, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.23.**

#### **3.13.4. PIRAMAX® 50 mg**

Expediente : 20023016  
Radicado : 12088917  
Fecha : 2012/10/30  
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 50 mg de topiramato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Como coadyuvante en pacientes con crisis epilépticas parciales con o sin crisis secundarias generalizadas. Crisis parciales en niños. Síndrome Lennox - Gastaut en adultos y niños. Crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, en niños menores de 12 años debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.24, con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión Octubre de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Octubre de 2012 para el producto de la referencia, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.24.

### **3.13.5. PIRAMAX® 25 mg**

Expediente : 20023015  
Radicado : 12088919  
Fecha : 2012/10/30  
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 25 mg de topiramato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Indicado como monoterapia en la terapia para adultos y niños (2 años en adelante) con crisis epilépticas parciales o en crisis tónico-clónicas generalizadas. Tratamiento coadyuvante en crisis asociada con el síndrome Lennox Gastaut. Profilaxis en el dolor de migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, en niños menores de 12 años, debe ser retirado gradualmente para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de los ataques. Algunos pacientes con predisposición a la nefrolitiasis pueden incrementar el riesgo de formación de cálculos renales por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.22, con el fin de continuar con la aprobación del inserto versión Octubre de 2012.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Octubre de 2012 para el producto de la referencia, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 50 de 2012, numeral 3.13.22.

### **3.13.6. IMMUNOHBS 1000 UI/3mL**

Expediente : 20043558  
Radicado : 12093471  
Fecha : 2012/11/16  
Interesado : Kedrion S.P.A.

Composición: Cada 3 mL de solución para inyección contienen 1000 UI de Inmunoglobulinas humanas de hepatitis B

Forma farmacéutica: Solución para inyección para uso intramuscular

Indicaciones: IMMUNOHBS es una solución de inmunoglobulinas humanas de la hepatitis B que son anticuerpos contra el virus de la hepatitis B.

IMMUNOHBS se utiliza para:

- Prevenir la reinfección por el virus de la hepatitis B después de trasplante de hígado por insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B
- La inmunoprofilaxis de la hepatitis B.
- En caso de exposición accidental de personas no vacunadas (incluidas personas cuya vacunación se haya completado o se desconozca su estado).
- En pacientes hemodializados, hasta que la vacunación se vuelva eficaz;
- En neonatos de una madre portadora del virus de la hepatitis B.
- En personas que no muestran respuesta inmunitaria (anticuerpos contra la hepatitis B no medibles) después de la vacunación y para quienes una prevención continua es necesaria debida al riesgo permanente de infección con la hepatitis B.

Contraindicaciones: No utilice IMMUNOHBS:

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes del medicamento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- Si es alérgico (hipersensible) a inmunoglobulinas humanas.

Precauciones y Advertencias: Cuidados especiales con IMMUNOHBS. Asegúrese que IMMUNOHBS no se administra en un vaso sanguíneo debido al riesgo de choque. Si el receptor es portador del HBsAg, no existe beneficio de administrar este producto. Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras.

IMMUNOHBS contiene una cantidad pequeña de IgA. Las personas que tienen deficiencia de IgA tienen la posibilidad de desarrollar anticuerpos IgA y pueden presentar reacciones anafilácticas después de la administración de componentes sanguíneos que contienen IgA. El médico debe por lo tanto, evaluar los beneficios del tratamiento con IMMUNOHBS con respecto al posible riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

En raras ocasiones, la Inmunoglobulina humana de la hepatitis B puede inducir shock anafiláctico, incluso en pacientes que previamente habían tolerado el tratamiento con inmunoglobulinas humanas.

La sospecha de reacciones alérgicas o anafilácticas requiere interrupción inmediata de la inyección. En caso de choque, deberá proporcionarse tratamiento médico estándar para choque.

Las medidas estándar para evitar infecciones como resultado de la utilización de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, evaluación completa de cada donación y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus.

A pesar de ello, cuando los medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se administran, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede excluirse totalmente. Esto aplica también a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

Las medidas tomadas se consideran eficaces para virus encapsulados como por ejemplo VIH, VHB, y VHC y para virus no – encapsulados como por ejemplo VHA.

Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus no – encapsulados tales como el parvovirus B19.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Existe experiencia clínica que proporciona seguridad con relación a la ausencia de la transmisión del virus de la hepatitis A o el parvovirus B19 a través de las inmunoglobulinas y se asume también que el contenido de anticuerpos proporciona una contribución importante a la seguridad vírica.

Es muy recomendable que cada vez que IMMUNOHBs se administra a un paciente, el nombre y el número de lote del producto se registren para mantener un vínculo entre el paciente y el número de lote del producto.

Embarazo y lactancia

Pídale asesoría a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

La seguridad del medicamento para utilización durante el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica con Inmunoglobulinas sugiere que no existe ningún efecto nocivo durante el embarazo o sobre el feto y el neonato

Información sobre algunos excipientes de IMMUNOHBs

El medicamento contiene 3,9 mg de sodio por mL; la cantidad de sodio administrado depende de la dosis total requerida. Esto deberá tenerse en cuenta en pacientes con función renal reducida o dieta baja en sodio

Si utiliza más IMMUNOHBs del que debiera:

Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 47 de 2012, numeral 3.1.6.2, con el fin de continuar con la aprobación del Inserto PL-CO-K10-REV.00 – 10/2011.

**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 inconsistencia en cuanto a la falta de datos de eficacia en población pediátrica y su indicación en este grupo etario.

### 3.13.7. CIALIS ® 20 mg

Expediente : 19935680

Radicado : 2012130583 / 2012131196

Fecha : 2012/11/02 06/11/2012

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada tableta recubierta contiene tadalafilo 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Alergia al tadalafilo o cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes que estén utilizando medicamentos que contengan mononitratos o dinitrato de isosorbide o parches de nitroglicerina. (O cualquier forma de nitrato orgánico). Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Advertencias y precauciones especiales para su empleo: No se deben utilizar en hombres con enfermedades cardíacas para los que la actividad sexual está desaconsejada. Si se produce disminución o pérdida repentina de la visión se debe suspender el uso del medicamento. Usar con precaución en pacientes con enfermedades que les puedan predisponer al priapismo o en pacientes con deformaciones anatómicas del pené. No se recomienda su uso con otros medicamentos indicados en la disfunción eréctil. Se debe tener cuidado en pacientes que estén tomando bloqueantes alfa adrenérgico, como la doxazosina, dado que una administración simultánea puede producir una hipotensión sintomática."

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita atentamente a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación del inserto versión CDS03OCT11v 2,0 (25oct12), para el producto de la referencia.

Mediante radicado 2012131196 de fecha 06/11/2012 el interesado presenta alcance al radicado de la referencia con el fin de que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudie el inserto versión CDS03OCT11 v3.0 (05NOV12) y no el presentado con el radicado 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 advertencias y precauciones el riesgo de hipotensión arterial con el uso concomitante de este medicamento con alcohol y el riesgo potencial sobre pérdida súbita de la audición.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.8. ZENTIUS® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Expediente : 19925588  
Radicado : 2012129566  
Fecha : 2012/10/31  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada tableta contiene citalopram equivalente a 25 mg de citalopram bromhidrato 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo.

Contraindicaciones: No usar en grupos menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Pacientes epilépticos y trastornos neurológicos no definidos, en pacientes con arritmias, pacientes que reciben inhibidores de la MAO o que tienen menos de 14 días después de haberlo discontinuado. Pacientes con insuficiencia renal o hepática y de edad avanzada.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2016203840 de fecha 09/10/2012, 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 aclarar cuáles son las indicaciones terapéuticas específicamente autorizadas, en niños y adolescentes menores de 15 años, folios 14 y 19 del Radicado No. 2012129566.

### 3.13.9. FUNGIZONE PARA INFUSIÓN

Expediente : 33807  
Radicado : 2012141057  
Fecha : 2012/11/28  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada vial contiene anfotericina B 50 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Antimicótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la anfotericina.

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 basado en el CCDS de la revisión del 02 de junio de 2011, 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 precisar las indicaciones del producto a: “Infecciones micóticas diseminadas” y en efectos adversos debe eliminar el término “Algo” referente al daño renal. Debe reenviar el inserto para su evaluación.

### 3.13.10. ERBITUX® 5 mg/mL

Expediente : 19953428  
Radicado : 2012139127  
Fecha : 2012/11/23  
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada mL contiene cetuximab 5 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

- En combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada.
- En combinación hasta con 6 ciclos de quimioterapia basada en platinos, seguida por cetuximab como terapia de mantenimiento hasta progresión de la enfermedad, en pacientes con enfermedad metastásica y/o recurrente.

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

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 basado en el MDS versión 12.0, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto basado en el MDS versión 12.0 para el producto de la referencia.

### 3.13.11. STRATTERA 18 mg CÁPSULAS

Expediente : 19943862  
Radicado : 2012121672  
Fecha : 2012/10/11  
Interesado : Eli Lilly And Company

Composición: Cada cápsula contiene atomoxetina clorhidrato (equivalente a 18 mg de atomoxetina) 20,57 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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 acerca de la aprobación del inserto versión CDS27JUL11 v2.1 (01MAR12) para el producto de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CDS27JUL11 v2.1 (01MAR12) para el producto de la referencia.**

### 3.13.12. AGRIPPAL S1

Expediente : 7038  
Radicado : 2012139178  
Fecha : 2012/11/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Una dosis de 0,5 mL en jeringa prellenada contiene:

A/CALIFORNIA/07/2009 (H1N1) - (Cepa análoga: A/CALIFORNIA/07/2009, NYMC X-181) HA 15 mcg.

A/PERTH/16/2009 (H3N2) (Cepa análoga: A/ VICTORIA/210/2009, NYMC X-187) HA 15 mcg.

B/BRISBANE/60/2008 (Cepa análoga: B/ BRISBANE/60/2008 NYMC BX-35) HA 15 mcg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Vacunación preventiva contra la gripa.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 internacional de fecha Noviembre de 2012 y la Declaración sucinta de fecha Noviembre de 2012, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto internacional de fecha Noviembre de 2012 y la declaración sucinta de fecha Noviembre de 2012 allegados por el interesado, igualmente se recomienda aceptar la actualización de las cepas para la temporada hemisferio sur 2013 para el producto de la referencia.

**3.13.13. IMATIN 100 mg  
IMATIN 400 mg**

Expediente : 20036816/20047263  
Radicado : 12095280  
Fecha : 2012/11/23  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

100 mg de Imatinib (como mesilato).  
400 mg de Imatinib (como mesilato).

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con LLA PH+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos-trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (MS) sin mutación D816v de C-Kit o con estado mutacional desconocido de C-KIT. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (dfsp) de carácter irrecusable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: El uso de mesilato de imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias: las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomando mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial del fetotoxicidad.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 38 de 2012 numeral 3.13.38, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto V00 para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión V00, para los productos de la referencia, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 38 de 2012 numeral 3.13.38.

### 3.13.14. HUMALOG 100 U.I./mL

Expediente : 224030  
Radicado : 2012138011  
Fecha : 2012/11/22  
Interesado : Eli Lilly Interamerica INC.

Composición: 1 mL de solución inyectable contiene insulina lispro 100 unidades (origen DNA recombinante producido por E. Coli) 3,5 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. También está indicado en la estabilización inicial de la diabetes mellitus, insulina de acción corta y puede ser utilizada en combinación con una insulina

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

humana de acción prolongada. Está indicada para su administración antes de las comidas.

**Contraindicaciones:** Episodios de hipoglucemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación.

**Advertencias especiales:** cualquier cambio de insulina deberá ser efectuado con cuidado y sólo bajo supervisión médica. Los cambios en la concentración, tipo, especie o método de fabricación pueden derivar en la necesidad de un cambio de dosis. Las dosis no son intercambiables unidad por unidad con las insulinas convencionales.

**Precauciones:** este medicamento debe ser usado durante el embarazo y lactancia sólo si es estrictamente necesario. Úsese con precaución en pacientes pediátricos y adolescentes.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión CDS19NOV10 v2.0 del 16 de Noviembre de 2012 para la presentación comercial de viales, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CDS19NOV10 v2.0 del 16 de Noviembre de 2012 para la presentación comercial viales, para el producto de la referencia.

### **3.13.15      CETROTIDE® 0.25 mg**

Expediente : 19908844  
Radicado : 2012136716  
Fecha : 2012/11/20  
Interesado : Merck S.A.

**Composición:** Cada Frasco vial contiene cetrotrelix acetato equivalente a cetrotrelix 0,25 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Prevención de la ovulación prematura en pacientes sometidas a una estimulación ovárica controlada seguida de extracción de oocitos y técnicas de reproducción asistida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a hormonas peptídicas extrínsecas o manitol. Embarazo y lactancia, mujeres post-menopáusicas, pacientes con alteraciones moderadas y severas de la función renal o hepática.

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 conceptualizar sobre el inserto versión 1 del 04 de marzo de 2011, 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 retirar en el texto de las indicaciones lo referente a: “en los ensayos clínicos cetrotide 0.25 mg se utilizó en combinación con gonadotropina menopáusica humana (HMG), sin embargo, la limitada experiencia con la hormona estimuladora del folículo recombinante (FSH) sugirió una eficacia similar”, por cuanto no corresponde a la indicación aprobada.

### 3.13.16. CURAM® 1 g TABLETAS CON PELÍCULA.

Expediente : 19917258  
Radicado : 2012135278  
Fecha : 2012/11/15  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene clavulanato de potasio equivalente a ácido clavulánico 125 mg + amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina 875 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de infecciones bacterianas en: vías respiratorias altas (incluyendo ORL), vías respiratorias bajas, vías urinarias, piel y tejido blando.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y a la penicilina. Se debe tener cuidado con la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos. Antecedentes de ictericia/ insuficiencia hepática asociados con clavulanato o penicilina.

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 bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia allegado bajo Radicado No. 2012135278 del 15/11/2012.

### 3.13.17 PNEUMOVAX® 23 (VACUNA PNEUMOCOCO POLIVALENTE)

Expediente : 19983100  
Radicado : 2012134604  
Fecha : 2012/11/14  
Interesado : Merck & Co. INC.

Composición: Cada vial contiene polisacáridos purificados capsulares de:

*Streptococcus Pneumoniae* tipo 1 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 2 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 3 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 4 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 5 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 6B 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 7F 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 8 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 9N 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 9V 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 10A 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 11A 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 12F 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 14 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 15B 50 µg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

*Streptococcus Pneumoniae* tipo 17F 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 18C 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 19A 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 19F 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 20 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 22F 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 23F 50 µg  
*Streptococcus Pneumoniae* tipo 33F 50 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Está indicada para vacunar contra la enfermedad por pneumococo provocada por los tipos de pneumococo incluidos en la vacuna. Personas inmunocompetentes: vacunación de rutina para personas de 50 años de edad o mayores. Personas mayores de 2 años de edad con enfermedad cardiovascular crónica (incluidas insuficiencia cardíaca congestiva y cardiomiopatías), enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el enfisema), o diabetes mellitus. Personas mayores 2 años de edad con alcoholismo, enfermedad hepática crónica (incluida la cirrosis) o fístula de líquido cefalorraquídeo. Personas mayores 2 años de edad con asplenia funcional o anatómica (incluidas la enfermedad de células falciformes y la esplenectomía). Personas mayores 2 años de edad que viven en entornos o ambientes sociales especiales. Personas inmunocomprometidas: personas mayores 2 años de edad, incluidas aquéllas con infección por VIH, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedades malignas en general, insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico; las que reciben quimioterapia inmunosupresora (incluidos los corticosteroides); y aquellas que recibieron un trasplante de órganos o de médula ósea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna. Si se produjera una reacción anafiláctica aguda motivada por cualquiera de los componentes de la vacuna, se debe tener a disposición en forma inmediata una inyección de epinefrina (1:1000)

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El inserto versión 092011 de septiembre de 2011.
- Información para prescribir versión 092011 de septiembre de 2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 092011 de septiembre de 2011 y la información para prescribir versión 092011 de septiembre de 2011, para el producto de la referencia.

### **3.13.18 SUTENT CÁPSULAS 25 mg**

Expediente : 19968257  
Radicado : 2012134702  
Fecha : 2012/11/14  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib malato (33.4 mg) equivalente sunitinib 25 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

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 basado en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012 y la Información para Prescribir basada en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto basado en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012 y la información para prescribir basada en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.13.19. VERUM ® GOTAS

Expediente : 19969140  
Radicado : 2012134656  
Fecha : 2012/11/14  
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada mL contiene betahistina diclorhidrato 12,5 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Vértigo, síndrome de meniere y condiciones vertiginosas correlacionadas.

Contraindicaciones: Alergia conocida al medicamento. Feocromocitoma, embarazo y lactancia. Pacientes con antecedentes de úlcera péptica, pacientes con úlcera péptica activa y en sujetos con asma bronquial.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto Versión V1.0 de 24/09/2012 y la Información para Prescribir Versión V 1.0 de 24/09/2012 allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión V1.0 de 24/09/2012 y la información para prescribir versión V 1.0 de 24/09/2012, para el producto de la referencia.

### 3.13.20. METOCLOPRAMIDA 10 mg/2 mL INYECTABLE

Expediente : 212029  
Radicado : 12095143  
Fecha : 2012/11/22  
Interesado : Laboratorios Blaskov Ltda.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene metoclopramida monohidrato equivalente a 10 mg de metoclopramida base anhidra.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante. Contiene en su fórmula metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos”.

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 respuesta al concepto emitido en el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.4.4, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 2 de 22/11/2012, para continuar con el proceso de aprobación para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2 de 22/11/2012 para el producto de la referencia, por cuanto el interesado da cumplimiento a lo requerido en el el Acta No. 42 de 2012, numeral 3.4.4.

### 3.13.21. GLYVENOL® 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 40946  
Radicado : 2012133926  
Fecha : 2012/11/13  
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G. Pharmaceutical Operations  
Schweiz.

Composición: Cada cápsula contiene tribenosido 400 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento sintomático de varices.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución durante el primer trimestre del embarazo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 referencia 2011-PSB/GLC-0495-s de fecha 21 de diciembre de 2011, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto referencia 2011-PSB/GLC-0495-s de fecha 21 de diciembre de 2011 para el producto de la referencia.

### 3.13.22. REPLAGAL

Expediente : 20020941  
Radicado : 2012132422  
Fecha : 2012/11/08  
Interesado : Shire Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL de solución concentrada para infusión contiene agalsidasa alfa 1 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Está indicado para la terapia de reemplazo enzimático (TRE) a largo plazo en pacientes con enfermedad Fabri.

Contraindicaciones: No use replagal si es alérgico (hipersensible) a la agalsidasa alfa o a cualquiera de los demás componentes de replagal. Tenga especial cuidado con replagal si nota cualquiera de estos efectos durante o después de la infusión, debe informar a su médico inmediatamente: o fiebre alta, escalofríos, sudoración, latido cardiaco rápido. O vómito. O aturdimiento. O urticaria, picazón o erupción. O hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que le puede provocar dificultad para tragar o para respirar.

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 (Company core date sheet (CCDS) versión 13 de fecha 15 de agosto de 2012) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptar el inserto (Company core date sheet (CCDS) versión 13 de fecha 15 de agosto de 2012) para el producto de la referencia.

### 3.13.23. FLUAD

Expediente : 19947475  
Radicado : 2012139174  
Fecha : 2012/11/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: cada jeringa prellenada de 0,5 mL contiene:

Cepa equivalente a hemaglutinina VIRALE 15 µg para c/u de las siguientes cepas:

A/CALIFORNIA/07/2009 NYMC X-181  
A/VICTORIA/210/2009 NYMC X-187  
B/BRISBANE/60/2008 NYMC BX-35.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente aquellas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

Grupo etario: Persona ancianas (65 años de edad y mayores).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto internacional de fecha Noviembre de 2012 y declaración Sucinta fecha Noviembre de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto internacional de fecha Noviembre de 2012 y declaración sucinta fecha Noviembre de 2012 para el producto de la referencia.**

### 3.13.24. TRITACE® 5 mg. COMPRIMIDOS

Expediente : 227668  
Radicado : 2012132011  
Fecha : 2012/11/07  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene ramipril 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de las dosis. 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 armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe según CCDSV11 de Fecha 23 de Julio de 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de Zona Andina,**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Centro América y Caribe según CCDSV11 de Fecha 23 de Julio de 2012 para el producto de la referencia.**

### **3.13.25. TRITACE® 2.5 mg. COMPRIMIDOS**

Expediente : 227667  
Radicado : 2012132013  
Fecha : 2012/11/07  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene ramipril 2.5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia cardíaca post infarto del miocardio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de los dosis, 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 armonizado para países de Zona Andina Centro América y caribe según CCDSV11 de 23/07/2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda aceptar el Inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe según CCDSV11 de Fecha 23 de Julio de 2012 para el producto de la referencia.

### **3.13.26 ELAPRASE**

Expediente : 20020363  
Radicado : 2012130798

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2012/11/06  
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene idursulfasa 2 mg / mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Elaprase está indicado para pacientes con síndrome de hunter (mucopolisacáridosis II, MPS II).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento. Advertencias: riesgo de anafilaxia. Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales durante la infusión de elaprase en algunos pacientes. Por lo tanto, el servicio sanitario adecuado debe estar inmediatamente disponible cuando se administre elaprase. También se han observado reacciones anafilácticas bifásicas tras la administración de elaprase y los pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas pueden requerir observación prolongada. Los pacientes con compromiso de la función respiratoria o enfermedad respiratoria aguda pueden encontrarse en riesgo de exacerbación aguda grave del compromiso respiratorio debido a reacciones a la infusión, y requieren monitoreo adicional.

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 (Company Core Data Sheet CCDS Versión 9 de Fecha 29 de Junio de 2012) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto (Company Core Data Sheet CCDS Versión 9 de Fecha 29 de Junio de 2012) para el producto de la referencia.**

### 3.13.27 ELAPRASE

Expediente : 20020363  
Radicado : 2012133333  
Fecha : 2012/11/09  
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Composición: Cada vial contiene idursulfasa 2 mg/mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Elapraxe está indicado para pacientes con síndrome de Hunter (mucopolisacáridosis II, MPS II).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento.

Advertencias: Riesgo de anafilaxia. Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales durante la infusión de elapraxe en algunos pacientes. Por lo tanto, el servicio sanitario adecuado debe estar inmediatamente disponible cuando se administre elapraxe. También se han observado reacciones anafilácticas bifásicas tras la administración de elapraxe y los pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas pueden requerir observación prolongada. Los pacientes con compromiso de la función respiratoria o enfermedad respiratoria aguda pueden encontrarse en riesgo de exacerbación aguda grave del compromiso respiratorio debido a reacciones a la infusión, y requieren monitoreo adicional.

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 acerca de la aprobación de la monografía del producto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la monografía del producto allegada bajo el Radicado No. 2012133333 del 09/11/2012.

### 3.13.28 REPLAGAL

Expediente : 20020941  
Radicado : 2012133335  
Fecha : 2012/11/09  
Interesado : Shire Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL de solución concentrada para infusión contiene galsidasa alfa 1 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Está indicado para la terapia de reemplazo enzimático (TRE) a largo plazo en pacientes con enfermedad Fabri.

Contraindicaciones: No use replagal si es alérgico (hipersensible) a la agalsidasa alfa o a cualquiera de los demás componentes de replagal. Tenga especial cuidado con replagal si nota cualquiera de estos efectos durante o después de la infusión, debe informar a su médico inmediatamente: o fiebre alta, escalofríos, sudoración, latido cardiaco rápido. O vómito. O aturdimiento. O urticaria, picazón o erupción. O hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que le puede provocar dificultad para tragar o para respirar.

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 monografía del producto y declaración sucinta Replagal allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptar la monografía del producto y la declaración sucinta allegados bajo Radicado No. 2012133335 del 09/11/2012.**

### **3.13.29 LANEXAT AMPOLLAS 0,5 mg / 5 mL**

Expediente : 30990  
Radicado : 12091789  
Fecha : 2012/11/09  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada ampolla de 5 mL contiene de 0.5 mg de Flumazenil.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antagonista benzodiazepénico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 59 de 2011 numeral 3.13.59, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Inserto versión Noviembre 2006.
- Información para prescribir versión noviembre 2006.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión noviembre 2006 y la información para prescribir versión noviembre 2006 para el producto de la referencia, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 59 de 2011, numeral 3.13.59.

### 3.13.30 SUTENT CÁPSULAS 50mg

Expediente : 19968258  
Radicado : 2012134705  
Fecha : 2012/11/14  
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada cápsula contiene sunitinib malato 66,8 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del sument cápsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

riesgo beneficio sea favorable. Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos. No exceder la dosis prescrita.

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 acerca de la aprobación de:

- La información para prescribir basada en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012
- Inserto basado en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012.

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

- La información para prescribir basada en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012
- Inserto basado en CDS versión 31.0 de 13 de Septiembre de 2012.

### 3.13.31. NASACORT A.Q. (ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA).

Expediente : 53475  
Radicado : 2012130025  
Fecha : 01/11/2012  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada dosis (inhalación) contiene acetónido de triamcinolona 55 µg

Forma farmacéutica: Suspensión nasal.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica en adultos y niños mayores de cuatro (4) años.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Infección local, embarazo y lactancia. Menores de 4 años. El uso pediátrico no debe exceder de dos aplicaciones diarias.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 acerca de la aprobación del inserto armonizado para países de zona Andina, Centroamérica y del Caribe según versión CDS V 4-25/junio/2012. Revisión julio de 2012 y la información para prescribir versión CDS V 4-25/junio/2012. Revisión julio de 2012 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la contradicción relacionada con el grupo etario en las indicaciones aprobadas en el registro sanitario: “..Niños mayores de cuatro (4) años” y lo establecido en la sección de dosis y vía de administración del documento allegado en donde se informa que este medicamento puede ser usado en niños mayores de 2 años.

### 3.13.32 TORISEL® 30 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (25 mg/mL)

Expediente : 20019913  
Radicado : 2012133463  
Fecha : 2012/09/11  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial con 1.2 mL contiene temsirolimus 30 mg (25 mg/mL).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Temsirolimus está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico en pacientes con pobre pronóstico (es decir, que cumple al menos 3 de los factores de pronóstico de riesgo).

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación, en pacientes con bilirrubina superior a 1,5 x ULN.

Advertencias: Reacciones de hipersensibilidad o reacciones a la infusión, hiperglicemia/intolerancia a la glucosa, infecciones, enfermedad pulmonar intersticial, hiperlipidemia, perforación del intestino, complicaciones en la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

cicatrización de heridas, sangrado intracerebral, falla renal. Uso concomitante de temsirolimus con sunitinib, trombocitopenia y neutropenia, se debe tener precaución cuando se trata pacientes con deterioro hepático leve.

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 lo siguiente:

- Inserto del producto de la referencia, versión 15.0 de 10 de agosto de 2012,
- Información para prescribir del producto de la referencia, versión 15.0 de 10 de agosto de 2012.

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

- Inserto del producto de la referencia, versión 15.0 de 10 de agosto de 2012.
- Información para prescribir del producto de la referencia, versión 15.0 de 10 de agosto de 2012.

### 3.13.33 SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg

Expediente : 19968255  
Radicado : 2012134699  
Fecha : 2012/11/14  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib maleato (16.7 mg) equivalente a sunitinib 12,5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 lo siguiente: inserto del producto de la referencia, versión 31.0 de 13 de septiembre de 2012, e información para prescribir del producto de la referencia, versión 31.0 de 13 de septiembre de 2012

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

- **Inserto del producto de la referencia, versión 31.0 de 13 de septiembre de 2012.**
- **Información para prescribir del producto de la referencia, versión 31.0 de 13 de septiembre de 2012.**

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. PAX® DÍA GRANULADO

Expediente : 19984  
Radicado : 12090265  
Fecha : 2012/11/02  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 6 g de granulado (sobre) contiene 500 mg de acetaminofén y 10 mg de fenilefrina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Afecciones cardiacas severas, hipertiroidismo, hipertensión, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. No debe usarse simultáneamente con otros productos que contengan acetaminofén. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma urticaria y shock anafiláctico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 50 de 2012 numeral 3.14.18, con el fin de continuar con la aprobación de la información para prescribir, versión actualizada del 13 de Marzo 2012, revisión Octubre de 2012 para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, versión actualizada del 13 de Marzo 2012, revisión Octubre de 2012 para el producto de la referencia, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en Acta No. 50 de 2012 numeral 3.14.18.

### 3.14.2. EFEXOR® XR 37.5 mg CÁPSULAS

Expediente : 19931663  
Radicado : 2012130582  
Fecha : 2012/11/02  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina 42.43 mg equivalente a venlafaxina base 37,5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciocho (18) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada.

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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 basada en CDS versión 28.0 de agosto 04 de 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 28.0 de agosto 04 de 2012 para el producto de la referencia.**

### **3.14.3. EFEXOR® XR 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 227311  
Radicado : 2012130081  
Fecha : 2012/11/01  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a venlafaxina base 75 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de la ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la mao, ni administrar inhibidores de la MAO. Antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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 acerca de la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 28.0 de agosto 04 de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 28.0 de agosto 04 de 2012 para el producto de la referencia.

#### **3.14.4. EFEXOR® XR 150 mg. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 227312  
Radicado : 2012130079  
Fecha : 2012/11/01  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula contiene venlafaxina (como clorhidrato de venlafaxina) 150 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad. Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión. Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo. Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Tratamiento concomitante con inhibidores MAO. Hipertensión persistente o no controlada. Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

días, su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina. Debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

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 acerca de la aprobación de la información para prescribir basada en CDS versión 28.0 de agosto 04 de 2012.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir basada en CDS versión 28.0 de agosto 04 de 2012 para el producto de la referencia.**

### 3.14.5. AMIODARONA TABLETAS

Expediente : 1980389  
Radicado : 2012130576  
Fecha : 2012/11/02  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene amiodarona clorhidrato 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo de registros sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Versión Actualizada CCSIV15-LRC28-Sep-2012 Revisión Octubre,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Versión Actualizada CCSIV15-LRC28-Sep-2012 Revisión Octubre 2012 para el producto de la referencia.

### 3.14.6. TALCID COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg

Expediente : 31129  
Radicado : 2012129509  
Fecha : 2012/10/31  
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada tableta contiene hidrotalcita 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Antiácido regulador de acidez gástrica

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con antibióticos tipo tetraciclinas o quinolonas

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 acerca de la aprobación de la información para prescribir versión 03 sep-23-2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 03 sep-23-2011 para el producto de la referencia.

### 3.14.7. TALCID® SUSPENSIÓN

Expediente : 31088

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Radicado : 2012129506  
Fecha : 2012/10/31  
Interesado : Bayer Consumer Care AG

Composición: Cada 100 mL contiene hidrotalcita microfina 10 g.

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiácido regulador de acidez gástrica.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, no debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

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 acerca de la aprobación de la información para prescribir versión 03 sep-23-2011.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 03 sep-23-2011 para el producto de la referencia.

### 3.14.8. PONSTAN MAX®

Expediente : 20036866  
Radicado : 2012132100  
Fecha : 2012/11/07  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene naproxeno sódico 220 mg equivalente naproxeno 200 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Analgésico. Antiinflamatorio no esteroideo

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (asa) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas.

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 2.0 de 28 de junio de 2012, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 2.0 de 28 de junio de 2012 para el producto de la referencia.**

### 3.14.9. LUVOX 100 mg TABLETAS

Expediente : 59491  
Radicado : 2012129530  
Fecha : 2012/10/31  
Interesado : Abbott Healthcare Products B.V.

Composición: Cada tableta contiene maleato de fluvoxamina 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de la enfermedad depresiva. Tratamiento de la enfermedad obsesivo-compulsiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de 16 años. No se debe administrar fluvoxamina, concomitantemente o antes de dos semanas de terminado el tratamiento con inhibidores de la MAO (IMAO). Los pacientes que presentan insuficiencia hepática y/o renal deben comenzar con una dosis baja y deben ser cuidadosamente monitoreados.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Puede potenciar los efectos del alcohol. Se recomienda su administración cuidadosa en pacientes epilépticos.

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 acerca de la aprobación de la información para prescribir versión 25 de octubre de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 25 de octubre de 2012 para el producto de la referencia.

### **3.14.10. DOGMATIL® SOLUCIÓN DOGMATIL COMPRIMIDOS**

Expediente : 41588/41589  
Radicado : 12089175  
Fecha : 2012/10/30  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:  
Cada tableta contiene 200 mg de sulpirida.  
Cada 100 mL contiene 500 mg de sulpirida.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Neuroléptico. Tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginosos.

Contraindicaciones: Feocromocitoma, primer trimestre del embarazo, menores de tres años y pacientes con excitación manifiesta. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 14 de 2012, numeral 3.14.11., con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión CCSI V7 de Dic. 6 de 201, revisión Octubre de 2012, para los productos de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir versión CCSI V7 de Dic. 6 de 2011, revisión Octubre de 2012 por cuanto la información allegada no es suficiente para modificar el concepto emitido en el Acta No. 14 de 2012, numeral 3.14.11 en cuanto a la indicación: “estados neuróticos depresivos”.

### **3.14.11. ACTILYSE 50 mg AMPOLLAS**

Expediente : 33103  
Radicado : 12091577  
Fecha : 2012/11/09  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada frasco vial de 50 mL contiene 50 mg de alteplase (activador tisular del plasminogeno humano recombinante).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Fibrinolítico útil en el tratamiento del infarto del miocardio. Tromboembolismo pulmonar, accidente cerebro vascular isquémico agudo y trombosis vascular periférica.

Contraindicaciones: Diátesis hemorrágica, hemorragia interna manifiesta o reciente, hemorragia cerebral, intervención intracerebral o intraespinal reciente (dos meses) traumas o intervenciones recientes, hipertensión grave no controlada, endocarditis bacteriana, pancreatitis aguda, embarazo y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática grave. Administración concomitante con anticoagulantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 0002-11 del 04 de septiembre de 2012.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0002-11 del 04 de septiembre de 2012.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3.14.12. PROCEF SUSP. 250 mg/5 mL

Expediente : 45663  
Radicado : 2012138153  
Fecha : 2012/11/22  
Interesado : Bristol- Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada 50 g para reconstituir a 100 mL contienen cefprozil monohidrato 5,263 g equivalente a cefprozil anhidro 5 g.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Medicamento alternativo para el manejo de infecciones respiratorias, urinarias y de piel no complicadas, producidas por gérmenes sensibles al cefprozil.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de sensibilidad a la penicilina. Dado que no se conoce su excreción por la leche, se recomienda no administrar a madres en periodos de lactancia. Contiene aspartame por lo cual está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

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 Basada en la revisión del 10 de septiembre de 2012, 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 ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario en cuanto a que es un medicamento alternativo para el manejo de infecciones respiratorias, urinarias y de piel no complicadas, producidas por gérmenes sensibles al cefprozil.

### 3.14.13. SEVORANE

Expediente : 58816  
Radicado : 2012138510

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Fecha : 2012/11/22  
Interesado : Abbvie S.A.S.

Composición: Cada 100 mL de solución contienen sevoflurano 100%

Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Anestésico general

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hipersensibilidad al medicamento o a otros agentes de inhalación halogenados. En caso de sospecha o evidencia de susceptibilidad genética de hipertermia maligna. La hipotensión y depresión respiratoria se incrementan en tanto la anestesia sea más profunda.

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 CCDS 02190812 de Noviembre 2011, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS 02190812 de Noviembre 2011 para el producto de la referencia.

#### **3.14.14. BI-EUGLUCON TABLETAS LACADAS 500/2.5 mg BI-EUGLUCON TABLETAS LACADAS 500/5 mg**

Expediente : 19925483/19925485  
Radicado : 12094787  
Fecha : 2012/11/21  
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta contiene glibenclamida 2.5 mg + clorhidrato de metformina 500 mg.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Cada tableta cubierta contiene glibenclamida 5 mg + clorhidrato de metformina 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Como terapia de segunda línea cuando la dieta, el ejercicio como tratamiento inicial no han logrado un control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfunción renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la metformina o glibenclamida, acidosis metabólica aguda cetoacidosis diabética.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 22 de 2012, numeral 3.2.4, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir, versión febrero de 2011, para continuar con el proceso de aprobación de los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión febrero de 2011, para los productos de la referencia, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 22 de 2012, numeral 3.2.4.

### 3.14.15. ROVAMICINA® 3,000,000 UI

Expediente : 19925930  
Radicado : 12094788  
Fecha : 2012/11/21  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 3,000,000 IU de espiramicina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la espiramicina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la espiramicina.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 56 de 2012 numeral 3.14.22, con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la información para prescribir versión actualizada según CCDS v 3 - LRC-19 Abril 2012. Revisión Noviembre de 2012, para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión actualizada según CCDS v 3 - LRC-19 Abril 2012 revisión noviembre de 2012, para el producto de la referencia, por cuanto el interesado da respuesta satisfactoria a lo requerido en el Acta No. 56 de 2012, numeral 3.14.22.

**3.14.16. MINART® 8 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
MINART® 16 mg TABLETAS RECUBIERTAS  
MINART® 32 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20014384 / 20014368 / 20014382  
Radicado : 2012135269  
Fecha : 2012/11/15  
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene candesartán cilexetil 8 mg.  
Cada tableta recubierta contiene candesartán cilexetil 16 mg.  
Cada tableta recubierta contiene candesartán cilexetil 32 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia. No debe emplearse durante el embarazo debido a los posibles efectos sobre el feto. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia debe interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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 1, Septiembre 2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Versión 1, Septiembre 2012 para los productos de la referencia.

### 3.14.17. FASIGYN TABLETAS 1 g.

Expediente : 30426  
Radicado : 2012134708  
Fecha : 2012/11/14  
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene tinidazol 1 g.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento para la eliminación del *Helicobacter pylori* asociado a úlceras duodenales en conjunto con antibioticoterapia y supresores de la secreción ácida, antiamebiano, tricomonocida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el tinidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

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 Basada en CDS versión 5.0 DE 17-10-2012, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar de la información para prescribir Basada en CDS versión 5.0 DE 17-10-2012, la indicación para *Helicobacter pylori* como Tratamiento OTC Adultos (folio 27), dado que el registro sanitario esta concedido para uso bajo prescripción médica.

### 3.14.18. PROCEF TABLETAS RECUBIERTAS 500mg

Expediente : 45665  
Radicado : 2012138150  
Fecha : 2012/11/22  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene cefprozil monohidrato (equivalente a 500 mg de cefprozil) 529,8 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Medicamento alternativo para el manejo de infecciones respiratorias, urinarias y de piel no complicadas, producidas por gérmenes sensibles al cefprozil

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con antecedentes de sensibilidad a la penicilina. Dado que no se conoce su excreción por la leche, se recomienda no administrarlo a madres en periodo de 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 la información para prescribir Basada en la revisión del 10 de septiembre de 2012, 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 ajustar las indicaciones a las aprobadas en el registro sanitario en cuanto a que es un medicamento alternativo para el manejo de infecciones respiratorias, urinarias y de piel no complicadas, producidas por gérmenes sensibles al cefprozil.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

Siendo las 13:00 horas del 31 de enero de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria virtual y 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**

**MARIO F. GUERRERO P.**

**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

**MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO**

**Miembro SEMPB Comisión Revisora**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**CAMILO ARTURO RAMIREZ JIMENEZ**  
**Secretario Ejecutivo SEMPB**  
**Comisión Revisora**

---

**Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**  
**Director de Medicamentos y Productos Biológicos**  
**Secretario Técnico SEMPB**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA