



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 26

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

28 DE MAYO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.13 INSERTO
 - 3.14 INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE 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 de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

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





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. PANTOKEM 20 mg

Radicado : 12022268
Fecha : 21/03/2012
Interesado : RB Pharmaceuticals S.A.S.

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene pantoprazol sódico USP equivalente a pantoprazol 20 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación retardada.

Indicaciones: Pantokem 20 mg es recomendado para el mantenimiento de la terapia de Esofagitis por reflujo úlcera gástrica y úlcera duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pantoprazol o a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica sobre el embarazo y lactancia, el médico debe establecer el riesgo-beneficio de la administración de Pantoprazol. No se recomienda su uso en niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión PI/PANTO/TAB/CL/282-00 de enero 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 ajustar el inserto en lo referente a contraindicaciones y precauciones, así:

Contraindicaciones:

**Hipersensibilidad al pantoprazol o a los componentes de la fórmula.
Insuficiencia renal.**

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





Al igual que con cualquier inhibidor de la bomba de protones, se recomienda que previo tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados.

En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante tratamientos a largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, el medicamento debe ser discontinuado.

Adicionalmente debe incluirse en advertencias y precauciones el riesgo de osteoporosis y fracturas asociadas con el uso a largo plazo.

En caso de diarrea prolongada descartar su relación con *Clostridium difficile*.

Igualmente los pacientes tratados con pantoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. El pantoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel debiéndose ajustar la dosis.

No se tiene información clínica sobre el embarazo y la lactancia, el médico debe establecer el riesgo-beneficio de la administración de pantoprazol. No se recomienda su uso en niños

3.13.2. PANTOKEM 40 mg

Radicado : 12022267
Fecha : 2012/03/21
Interesado : Rb Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene pantoprazol sódico USP equivalente a pantoprazol 40 mg.

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





Forma farmacéutica: Tabletas de liberación retardada.

Indicaciones: Pantokem 40 mg es recomendado para el mantenimiento de la terapia de esofagitis por reflujo, úlcera gástrica y úlcera duodenal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al pantoprazol o a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica sobre el embarazo y lactancia, el médico debe establecer el riesgo-beneficio de la administración de Pantoprazol. No se recomienda su uso en niños.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión PI/PANTO/TAB/CL/282-00, de enero 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 ajustar el inserto en lo referente a contraindicaciones y precauciones, así:

Contraindicaciones:

**Hipersensibilidad al pantoprazol o a los componentes de la fórmula.
Insuficiencia renal.**

Al igual que con cualquier inhibidor de la bomba de protones, se recomienda que previo tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados.

En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante tratamientos a largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, el medicamento debe ser discontinuado

Adicionalmente debe incluirse en advertencias y precauciones el riesgo de osteoporosis y fracturas asociadas con el uso a largo plazo.

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





En caso de diarrea prolongada descartar su relación con *Clostridium difficile*.

Igualmente los pacientes tratados con pantoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. El pantoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel debiéndose ajustar la dosis

No se tiene información clínica sobre el embarazo y la lactancia, el médico debe establecer el riesgo-beneficio de la administración de pantoprazol. No se recomienda su uso en niños.

3.13.3. NULOC 20 mg TABLETAS

Radicado : 12022266
Fecha : 2012/03/21
Interesado : Rb Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene esomeprazol magnésico equivalente a esomeprazol 20mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Indicaciones:

1. Enfermedad de reflujo Gastro-Esofágico
 - Tratamiento de reflujo esofágico erosivo.
 - Manejo de largo término de pacientes con esofagitis curada, para prevenir una recaída.
 - Tratamiento sintomático de Enfermedad de reflujo gastro-esofágico.
2. En combinación con un apropiado régimen terapéutico antibacteriano para la erradicación de *Helicobacter pylori*:
 - Cicatrización úlcera duodenal asociado a de *Helicobacter pylori*,
 - Prevención de recaídas de úlceras pépticas en pacientes con *Helicobacter pylori* asociados a úlceras.
3. Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con esomeprazol para infusión
4. Tratamiento de Síndrome Zollinger Ellison.

Contraindicaciones:

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





Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro constituyente de la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión PI/ESZL/TAB/CL/279-00 de enero 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 ajustar el inserto en lo referente a contraindicaciones y precauciones, así:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al pantoprazol o a los componentes de la fórmula.
Insuficiencia renal.

Al igual que con cualquier inhibidor de la bomba de protones, se recomienda que previo tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados.

En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante tratamientos a largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, el medicamento debe ser discontinuado.

Adicionalmente debe incluirse en advertencias y precauciones el riesgo de osteoporosis y fracturas asociadas con el uso a largo plazo
En caso de diarrea prolongada descartar su relación con *Clostridium difficile*.

Igualmente los pacientes tratados con pantoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. El pantoprazol puede

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





reducir la actividad farmacológica del clopidogrel debiéndose ajustar la dosis.

No se tiene información clínica sobre el embarazo y la lactancia, el médico debe establecer el riesgo-beneficio de la administración de pantoprazol. No se recomienda su uso en niños.

3.13.4. NULOC 40 mg TABLETAS

Radicado : 12022262
Fecha : 2012/03/21
Interesado : Rb Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene esomeprazol magnésico equivalente a esomeprazol 40mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica.

Indicaciones:

Enfermedad de reflujo Gastro-Esofágico

- Tratamiento de reflujo esofágico erosivo.
- Manejo de largo término de pacientes con esofagitis curada, para prevenir una recaída.
- Tratamiento sintomático de Enfermedad de reflujo gastro-esofágico.

En combinación con un apropiado régimen terapéutico antibacteriano para la erradicación de *Helicobacter pylori*:

- Cicatrización úlcera duodenal asociado a de *Helicobacter pylori*,
- Prevención de recaídas de úlceras pépticas en pacientes con *Helicobacter pylori* asociados a úlceras.

Mantenimiento de la homeostasia y prevención de recidivas hemorrágicas de úlceras gástricas o duodenales después del tratamiento con esomeprazol para infusión

Tratamiento de Síndrome Zollinger Ellison.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o cualquier otro constituyente de la formulación.

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





El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión PI/ESZL/TAB/CL/280-00 de enero de 2012, para el inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar el inserto en lo referente a contraindicaciones y precauciones, así:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al pantoprazol o a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal.

Al igual que con cualquier inhibidor de la bomba de protones, se recomienda que previo tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados.

En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante tratamientos a largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, el medicamento debe ser discontinuado.

Adicionalmente debe incluirse en advertencias y precauciones el riesgo de osteoporosis y fracturas asociadas con el uso a largo plazo

En caso de diarrea prolongada descartar su relación con *Clostridium difficile*.

Igualmente los pacientes tratados con pantoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. El pantoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel debiéndose ajustar la dosis

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





No se tiene información clínica sobre el embarazo y la lactancia, el médico debe establecer el riesgo-beneficio de la administración de pantoprazol. No se recomienda su uso en niños.

3.13.5. LEKGRAF® 60%

Expediente : 20028701
Radicado : 12022291
Fecha : 2012/03/21
Interesado : Pharmaceutical Group Ltda.

Composición: Cada frasco contiene: meglumina diatrizoato al 60% (600mg/ml)- 280 mg de yodo /mL equivalente a yodo 14000 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, mieloma múltiple, insuficiencia cardíaca grave descompensada, insuficiencia hepática o renal, inmunoglobulinopatías y embarazo. No debe inyectarse en el espacio sub-aracnoideo, no debe mezclarse con medicamentos o sustancias que produzcan una variación del pH o sean portadoras de sales para evitar la posible precipitación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudiar y aprobar, el inserto versión 02, del 01 de marzo 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 incluir en el ítem de contraindicaciones el término: “insuficiencia cardíaca grave y severa” y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.6. MAGNEGITA (GADOPENTETATO DE DIMEGLUMINA) 500 MICROMOL/mL

Expediente : 20039471
Radicado : 12015903
Fecha : 2012/02/05

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





Interesado : Agfa Healthcare Colombia Ltda.

Composición: Cada mL de solución contiene 469,01 mg de gadopentetato de dimeglumina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

Magnegita es un medio de contraste para la obtención de imágenes por resonancia magnética (RM) craneal y espinal.

Magnegita también está indicado para RM de cuerpo completo incluyendo la región de cabeza y cuello, la cavidad torácica incluyendo el corazón, mamas femeninas, abdomen (páncreas e hígado), espacio retroperitoneal (riñón), pelvis (próstata, vejiga y útero), sistema músculo-esquelético, mediante administración intravenosa.

El gadopentetato de dimeglumina facilita la visualización de lesiones o estructuras alteradas o ayuda a diferenciar entre tejido sano y patológico.

El gadopentetato de dimeglumina también puede utilizarse para angiografía por RM (excepto de las arterias coronarias), para la evaluación de estenosis, oclusiones y colaterales.

Aplicaciones específicas en el corazón que incluyen la medición de la perfusión miocárdica en condiciones de estrés farmacológico y diagnóstico de viabilidad (“realce tardío”).

Contraindicaciones:

1. Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
2. Niños menores de dos años y mujeres lactantes.
3. El gadopentetato de dimeglumina está contraindicado en pacientes con disfunción renal grave (TFG<30 ml/min/1,73 m²).

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

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

3.13.7. ALEVO 500 mg TABLETAS

Radicado : 12022261

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





Fecha : 2012/03/21
Interesado : Rb Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta levofloxacin hemihidrato equivalente a levofloxacin 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las quinolonas, embarazo y lactancia, menores de 18 años, úsese con precauciones en pacientes con síndrome convulsivo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión PI/ALV/TAB/CB/291-00 de febrero de 2012, para el inserto del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión PI/ALV/TAB/CB/291-00 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.8. ZOCEF 500 mg TABLETAS

Radicado : 12022269
Fecha : 2012/03/21
Interesado : Rb Pharmaceuticals S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene cefuroxima axetil 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Zocéf están indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones suaves a moderadas causadas por cepas o gérmenes susceptibles a axetil cefuroxima.

Contraindicaciones: La cefuroxima está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y cualquier otro componente de la fórmula.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar, la versión PI/ZOC/TAB/CB/292-00, 02 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 aprobar la versión PI/ZOC/TAB/CB/292-00 del 02 de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.9. FADAMICINA® 500 mg, CLARITROMICINA 500 mg

Expediente : 20007237
Radicado : 2010066967
Fecha : 2010/07/01
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada frasco ampolla contiene claritromicina 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad de los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito 2010066967 radicado el 15/12/2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar en el ítem de precauciones, la inconsistencia que existe entre el ajuste de la dosis en pacientes con disfunción hepática. Lo anterior teniendo en cuenta que el inserto hace referencia a que no es necesario ajuste en pacientes con disfunción hepática y lo aprobado en el registro sanitario es “adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática”.

3.13.10. RIGOTAL 35 mg TABLETAS RECUBIERTAS

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





Expediente : 20037764
Radicado : 12022114
Fecha : 2012/03/20
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene risedronato sódico 35 mg equivalente a 32.5 mg de ácido risedrónico.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al risedronato sódico o a cualquiera de sus excipientes. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. Ingesta concomitante de medicamentos que contienen cationes polivalentes.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 57 de 2011, numeral 3.13.25., con el fin de desistir del trámite de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite presentado con el radicado 11094402 y procede de conformidad.

3.13.11. INVIRASE TABLETAS LACADAS 500 mg

Expediente : 19960832
Radicado : 12020695
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta lacada contiene saquinavir mesilato equivalente a saquinavir base libre 500 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1. Siempre debe administrarse en asociación con ritonavir y otros antirretrovíricos.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a saquinavir, ritonavir o a cualquier otro componente de los comprimidos recubiertos, reforzado no debe

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





administrarse junto con fármacos con los que podría interactuar y provocar efectos secundarios potencialmente mortales.

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

- Inserto versión Noviembre de 2011.
- Información para prescribir versión Noviembre de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en precauciones y advertencias, síndrome de reconstitución inmune y reenviar los documentos para su evaluación.

3.13.12. LAMIMAT® COMPRIMIDOS 150 mg

Expediente : 20032932
Radicado : 12020764
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda

Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150 mg.

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes menores de 3 meses, madre en periodo de lactancia.

Precauciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis. Insuficiencia renal, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Interacciones: Trimetoprim sulfá, otros medicamentos que se eliminan por vía renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 de septiembre del 2011, 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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de septiembre de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.13. ZOVILAM®

Expediente : 20027683
Radicado : 12021385
Fecha : 2012/03/16
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda

Composición: Cada tableta contiene lamivudina 150 mg y zidovudina 300 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Alternativo para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años de edad infectados con el VIH, con una inmunodeficiencia progresiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA o de CAS confirmado por laboratorio para uso exclusivo de especialista, pacientes menores de 3 meses. Madres en periodo de lactancia.

Precauciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis, insuficiencia renal o hepática, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.45 de 2011 numeral 3.13.43., con el fin de continuar con el trámite de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión No. 01 de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.14. ABAMAT PED

Expediente : 20026375
Radicado : 12023761
Fecha : 2012/03/26

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





Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda

Composición: Cada tableta contiene abacavir sulfato equivalente a 60mg de abacavir.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película.

Indicaciones: Abacavir (como sulfato) tabletas 60 mg está indicado en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en niños.

La demostración del beneficio del tratamiento con Abacavir tabletas 300 mg se basa principalmente en los resultados de los estudios realizados con un régimen de dos veces al día en pacientes adultos no tratados previamente administrado en combinación.

Antes de iniciar el tratamiento con abacavir, se debería llevar a cabo una prueba de detección del alelo HLA-B*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independientemente del origen racial. También se recomienda la detección sistemática antes de reiniciar el tratamiento con abacavir en aquellos pacientes en los que se desconoce el estatus HLA-B*5701, que han tolerado anteriormente abacavir. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de resistencia, abacavir no se debe emplear en pacientes portadores del alelo HLAB* 5701, a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes.

Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH-1 (por ejemplo, las establecidas por la OMS).

Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir.

La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1 de febrero 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 aprobar el inserto versión 01 de febrero de 2012 para el producto de la referencia.

3.13.15. PIRAMAX(R) 100 mg

Expediente : 20023087
Radicado : 12020521
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene topiramato 100 mg.

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- clónico generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo lactancia, daño renal, 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 puede incrementar el riesgo de formación de cálculos renales, por lo que se recomienda adecuada hidratación para reducir este riesgo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 de 2008, 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 inconsistencia entre la indicación “niños de 2 años en adelante” y la contraindicación “niños menores de 12 años”.

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





3.13.16. PIRAMAX® 50 mg

Expediente : 20023016
Radicado : 12020524
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Calier Farmaceutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene topiramato 50 mg.

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 - clónico generalizadas en adultos y niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal. 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 de 2008, 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 inconsistencia entre la indicación “niños de 2 años en adelante” y la contraindicación “niños menores de 12 años”.

3.13.17. PIRAMAX® 25 mg

Expediente : 20023015
Radicado : 12020526
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene topiramato 25 mg.

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





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, 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 de 2008, 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 inconsistencia entre la indicación “niños de 2 años en adelante” y la contraindicación “niños menores de 12 años”.

**3.13.18. VOTRIENT® 200 mg
VOTRIENT® 400 mg**

Expediente : 20024562 / 20024563
Radicado : 12020424
Fecha : 2012/03/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

- Cada tableta recubierta contiene: 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de pazopanib base 200 mg.
- Cada tableta contiene: clorhidrato de pazopanib 433 mg equivalente a de pazopanib base 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

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





Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones: Efectos hepáticos. Hipertensión. Prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes. Eventos trombóticos arteriales. Eventos hemorrágicos. Fístula y perforaciones gastrointestinales. Cicatrización de heridas. Hipotiroidismo. Embarazo. Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 01 de 2012, numeral 3.13.35; en el sentido de allegar el nuevo inserto que incluye las indicaciones aprobadas en el registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (Patient Information Leaflet) versión 04 de 07-06-2010 para los productos de la referencia.

3.13.19. ZEITE 400 mg TABLETAS CUBIERTAS

Expediente : 20021508
Radicado : 12016720
Fecha : 2012/03/02
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene imatinib mesilato equivalente a imatinib base 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide crónica (LMC) y de los pacientes con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica, después del fracaso de un tratamiento con interferón alfa. Imatinib también está indicado en el tratamiento de los pacientes adultos con tumores gastrointestinales del estroma (GIST) maligno, no resecables técnicamente o metastásicos.

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

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





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 tomado mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial del fetotoxicidad. Insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de 3 años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 22 de febrero 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 ajustar las indicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario y reenviar la documentación para su evaluación.

3.13.20. TARCEVA TABLETAS LACADAS 150 mg

Expediente : 19961228
Radicado : 2010070915
Fecha : 2011/04/05
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene erlotinib 163,93 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento de los pacientes con cáncer pulmonar no microcítico localmente avanzado o metastásico después del fracaso de al menos un régimen de quimioterapia previo. Útil en pacientes con carcinoma pancreático en asociación con gemcitabina como tratamiento de primera línea.

Contraindicaciones: Pacientes con fuerte hipersensibilidad al erlotinib o a cualquier otro componente de tarceva.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 45 de 2010 Numeral 3.14.22, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010070915 del 05 de abril de 2011.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir enviados como respuesta al requerimiento del Acta No. 45 de 2010, numeral 3.14.22.

3.13.21. ALBÚMINA HUMANA 20 %

Expediente : 19944806
Radicado : 12020766
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada frasco contiene: 50 mL de Albúmina humana 10 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Aumento de la presión oncótica. En el caso de deficiencia oncótica. Diluida como solución del 4% o 5% para el reemplazo iso-oncótico con efecto a largo plazo. Sustitución en hipoproteinemia particularmente en hipoalbúmina, pérdidas abundantes de plasma o sangre, quemaduras graves, terapia en distróficos y atróficos.

Contraindicaciones: Hipervolemia, insuficiencia renal, deficiencia cardiaca congestiva, intolerancia a las proteínas, resuspensión de paquetes de células rojas. Debe manipularse antisépticamente y no debe utilizarse después de 4 horas de haberse puncionado para su administración y desechar cualquier remanente que quede del frasco. En perfusiones debe hacerse lentamente, a una velocidad no mayor de 3 ml por minuto. (Aproximadamente 50 gotas por minuto).

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

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

3.13.22. ERITROMAX LIOFILIZADO 2000 U.I. ERITROMAX LIOFILIZADO 4000 U.I.

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





Expediente : 19978667 / 19978668
Radicado : 12020296
Fecha : 2012/03/13
Interesado : Laboratorios Sumimed S.A.S

Composición:

Cada frasco ampolla contiene: eritropoyetina recombinante humana 2000 UI
Cada frasco ampolla contiene: eritropoyetina recombinante humana 4000 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 03 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 incluir en el ítem de precauciones lo relacionado con el desarrollo de aplasia pura de células rojas y reenviar la documentación para su evaluación.

**3.13.23. ERITROMAX 2000 U.I. / mL
ERITROMAX 4000 U.I. / mL**

Expediente : 19960158 / 19960160
Radicado : 12020292
Fecha : 2012/03/13
Interesado : Laboratorios Sumimed S.A.S

Composición:

Cada frasco ampolla con un (1) mL contiene eritropoyetina recombinante humana 2000 IU .
Cada frasco vial con un (1) mL contiene: eritropoyetina recombinante humana 4000 IU.

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





Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar, la versión de marzo 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 incluir en el ítem de precauciones lo relacionado con el desarrollo de aplasia pura de células rojas y reenviar la documentación para su evaluación.

**3.13.24. ERITROMAX 2000 U.I. /0.5 mL JERINGA PRELLENADA
ERITROMAX 4000UI JERINGA PRELLENADA
ERITROMAX 10.000 U.I.**

Expediente : 19960162 / 19960161 / 20013654
Radicado : 12023111
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Laboratorios Sumimed S.A.S

Composición:

Cada jeringa prellenada de 0.5 mL contiene eritropoyetina recombinante humana 2000 IU.

Cada jeringa prellenada de 0.4 mL contiene eritropoyetina recombinante humana 4000 IU

Cada frasco ampolla y jeringa prellenada por 1 mL contiene eritropoyetina humana recombinante (EPOETIN ALFA) 10000 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la

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





anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 03 del 2012, para los productos 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 el ítem de precauciones lo relacionado con el desarrollo de aplasia pura de células rojas y reenviar la documentación para su evaluación.

3.13.25. ERITROPOYETINA 4.000 U.I X 1 mL

Expediente : 19915100
Radicado : 2012000797
Fecha : 2012/01/10
Interesado : Pharmeuropea de Colombia

Composición: Cada vial de 1mL contiene eritropoyetina recombinante humana 4000 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Deberá administrarse solo por vía intravenosa en los pacientes con insuficiencia renal crónica. En caso de presentarse aplasia pura de glóbulos rojos (APGR) deberá discontinuarse la administración de cualquier eritropoyetina.

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

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





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 autorizadas en el Registro Sanitario y reenviar la documentación para su evaluación.

3.13.26. DRAXIMAGE SESTAMIBI INTRAVENOSO

Expediente : 20038574
Radicado : 12008472
Fecha : 2012/02/03
Interesado : Comercializadora de Material Científico e Industrial Ltda.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 1 mg tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo), cobre (I) tetrafluoroborato.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Opacificante para exámenes radiológicos; útil en la preparación de TC-99 de uso diagnóstico.

Contraindicaciones: Embarazo, niños menores de 18 años. Uso por especialistas en radionúclidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión del 06 de diciembre de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión del 06 de diciembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.27. INSULEX ® N

Expediente : 20021159
Radicado : 12017819
Fecha : 2012/03/06
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada mL contiene insulina humana isofana (ADN recombinante) 100 UI.

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





Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.

Contraindicaciones: La hipoglucemia es uno de los eventos adversos más frecuentes observados con el uso de cualquier tipo de insulina, incluyendo la insulina humana. Esto puede ocurrir debido a las siguientes causas:

El uso de demasiada insulina.

Comidas perdidas / retrasadas.

Infecciones o enfermedades interrecurrentes.

Realizar ejercicios rigurosos.

Enfermedades de las glándulas suprarrenales, la apófisis o tiroides o la progresión de enfermedad renal o hepática también pueden dar lugar a la hipoglucemia. La administración concomitante con otros fármacos que reduce la glucosa sanguínea como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ej, aspirina) sulfamidas y ciertos antidepresivos puede conducir a la hipoglucemia. El consumo concomitante con bebidas alcohólicas también puede dar lugar a la hipoglucemia. Los síntomas de la hipoglucemia moderada leve puede ocurrir de forma repentina y puede incluir: sudoración, mareo, palpitaciones, temblores, hambre, inquietud, sensación de hormigueo en las manos, pies, labios y lengua; mareos, incapacidad para concentrarse, dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad, visión borrosa; discurso incoherente; estado de ánimo depresivo; irritabilidad; anormal comportamiento, de movimiento inestable, cambios de personalidad. Los signos de hipoglucemia severa pueden incluir: la desorientación, inconciencia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, es importante que la asistencia se obtenga inmediatamente. Los primeros síntomas de alarma de hipoglucemia pueden ser diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como diabetes de larga duración, neuropatía diabética, la administración concomitante de medicamentos como los beta-bloqueadores, el cambio en la preparación de insulina o el control intensificado (3 o más inyecciones de insulina diarias) de la diabetes. El empleo de preparados de Insugen-N debe reducir al mínimo la incidencia de efectos asociados con el uso de insulina de origen animal. Usos pediátricos: debido a la limitada experiencia la eficacia y seguridad de Insugen-N debe ser evitado en pacientes menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto Versión 01 de 2011, para el producto de la referencia.

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

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





recomienda aprobar el inserto Versión 01 de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.28. HUMULIN N SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 27190
Radicado : 12022959
Fecha : 2012/03/22
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc

Composición: Cada mL contiene: insulina zinc isofana humana (origen ADN recombinante) 100 IU.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

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

Contraindicaciones: Humulin está contraindicado durante los episodios de hipoglucemia, en pacientes con hipersensibilidad a la insulina humana o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Advertencias: Cualquier cambio de una insulina debe realizarse con cautela y sólo bajo instrucciones del médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionado con el producto de la referencia.

-Inserto: versión CDS19NOV10,v1.2 (20OCT11) para la presentación KwikPen
-Manual de usuario: versión CM29OCT10 del 09/28/11

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: versión CDS19NOV10,v1.2 (20OCT11) para la presentación KwikPen
-Manual de usuario: versión CM29OCT10 del 09/28/11

3.13.29. HUMIRA TM

Expediente : 19939766

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





Radicado : 12023208
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada contiene: adalimumab 40 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a leve. Artritis idiopática juvenil activa poliarticular o también llamada artritis reumatoide juvenil. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión de pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación. Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre. Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. Inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia:

1. Inserto para presentación en jeringa prellenada-lapicero aplicador: versión 3799-000 del 06 de 2012
2. Inserto para presentación en vial: versión 1 de 2012
3. Información para prescribir: versión CCDS03320212 de febrero de 2012

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 autorizadas en el Registro Sanitario, en el sentido de incluir lo relacionado con los pacientes que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad y reenviar el documento para su evaluación.

**3.13.30. TAMIFLU® CÁPSULAS 75 mg
TAMIFLU® CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE 30 mg
TAMIFLU® CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE 45 mg
TAMIFLU POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**

Expediente : 19905790 / 20006450 / 20006451 / 19968136
Radicado : 12020245
Fecha : 2012/03/13
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Oseltamivir (en forma de oseltamivir fosfato) 75 mg cápsula
Oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir) 30 mg cada cápsula dura
Oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir) 45 mg cada cápsula de gelatina dura
Fosfato de oseltamivir 1,57600 g 100 mL de suspensión reconstituida

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza. Uso en la profilaxis estacional de la influenza en pacientes inmunodeprimidos y pediátricos (edad mayor o igual a 1 año a 12 años). Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia. Advertencia: no es útil para el tratamiento de la gripa común.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia:

-Inserto: versión de octubre de 2011

-Información para prescribir: versión de octubre de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias “debe iniciarse dentro de los 2 días posteriores al inicio de los síntomas” y “reacciones de hipersensibilidad potencialmente severas en la piel como necrólisis epidérmica” y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.31. EXFORGE® HCT 10/160/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
EXFORGE® HCT 10/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULAS
EXFORGE® HCT 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
EXFORGE® HCT 5/160/12.5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
EXFORGE® HCT 5/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Expediente : 20015775 / 20015776 / 20015777 / 20015778 / 20015779

Radicado : 12019690

Fecha : 2012/03/12

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta con película contiene: besilato de amlodipino (13,87 mg) equivalente a amlodipino base 12,5 mg

Cada tableta recubierta con película contiene: valsartán 12,5 mg

Cada tableta recubierta con película contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg

20015776

Cada comprimido recubierto contiene: amlodipino besilato equivalente a amlodipino 25 mg

Cada comprimido recubierto contiene: valsartan 25 mg

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





Cada comprimido recubierto contiene: hidroclorotiazida 25 mg
20015777

Cada tableta cubierta con película contiene: besilato de amlodipino 13,87mg
equivalente a amlodipino 25 mg

Cada tableta cubierta con película contiene: valsartán 25 mg

Cada tableta cubierta con película contiene: hidroclorotiazida 25 mg
20015778

Cada comprimido recubierto con película contiene: besilato de amlodipino 6,94
mg equivalente a besilato base libre 12,5 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene: valsartan 12,5 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene: hidroclorotiazida 12,5 mg
20015779

Cada comprimido recubierto con película: hidroclorotiazida 5 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene: valsartán 5 mg

Cada comprimido recubierto con película: besilato de amlodipino 6.94 mg
equivalente a amlodipino base 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Manejo de la hipertensión arterial que ha logrado controlarse con la combinación independiente de los fármacos del producto propuesto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al amlodipino, el valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas, ó a derivados de dihidropiridina, ó a cualquiera de los excipientes de este medicamento. Exforge® HCT está contraindicado en el embarazo. Debido a la hidroclorotiazida, Exforge HCT está contraindicado en pacientes afectados de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina inferior a 30mL/min), anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia:

-Inserto: versión 2011-PSB/GLC-0493-s con fecha del 11 de enero de 2012

-Declaración sucinta: versión 2011-PSB/GLC-0493-s con fecha 11 de enero de 2012

-Información para prescribir: versión 2011-PSB/GLC-0493-s con fecha del 11 de enero 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:

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





-Inserto: versión 2011-PSB/GLC-0493-s con fecha del 11 de enero de 2012
-Declaración sucinta: versión 2011-PSB/GLC-0493-s con fecha 11 de enero de 2012
-Información para prescribir: versión 2011-PSB/GLC-0493-s con fecha del 11 de enero de 2012

3.13.32. EXFORGE® 5/80 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
EXFORGE® 5/160 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
EXFORGE® 10/160 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
EXFORGE® 10/320 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
EXFORGE® 5/320 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR

Expediente : 19977790 / 19977789 / 19977792 / 20003836 / 20003839
Radicado : 12018840
Fecha : 2012/03/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: 19977790
Cada tableta contiene: Besilato de amlodipino (6,94 MG) equivalente a amlodipino base 80 mg
Valsartán 80 mg
19977789
Cada tableta contiene:
Besilato de amlodipino (6,94 mg) equivalente a amlodipino base 160 mg
Valsartán 160 mg
19977792
Cada tableta contiene:
Besilato de amlodipino (13,87 mg) equivalente a amlodipino base 160 mg
Valsartán 160 mg
20003836
Cada comprimido recubierto con película contiene:
Besilato de amlodipino 13,07 mg equivalente a amlodipino base libre 320 mg
Valsartan 320 mg
20003839
Cada comprimido con cubierta pelicular contiene:
Basilato de amlodipino 6.94mg equivalente a amlodipino base 320 mg
Valsartan 320 mg

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





Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia:

- Inserto: versión 2011-PSB/GLC-0492-s con fecha 11 de enero de 2012
- Declaración sucinta: versión 2011-PSB/GLC-0492-s con fecha del 11 de enero de 2012
- Información para prescribir: versión 2011-PSB/GLC-0492-s con fecha del 11 de enero 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: versión 2011-PSB/GLC-0492-s con fecha 11 de enero de 2012
- Declaración sucinta: versión 2011-PSB/GLC-0492-s con fecha del 11 de enero de 2012
- Información para prescribir: versión 2011-PSB/GLC-0492-s con fecha del 11 de enero de 2012

**3.13.33. DIOVAN® HCT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DIOVAN® HCT 160 mg/12,5 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS
DIOVAN® HCT 160/25 mg
DIOVAN® HCT 320/12.5 mg
DIOVAN® HCT 320/25 mg**

Expediente : 226609 / 19910346 / 19931043 / 19980966 / 20002485
Radicado : 12023314
Fecha : 2012/03/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: 226609

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





Cada tableta recubierta contiene: Valsartan 12,5 mg
Cada tableta recubierta contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg
19910346
Cada tableta contiene: Valsartan 12,5 mg
Cada tableta contiene: Hidroclorotiazida (micronizada) 12,5 mg
19931043
Cada tableta contiene: Valsartan 25 mg
Cada tableta contiene: hidroclorotiazida, micronizada 25 mg
19980966
Cada tableta recubierta: valsartan 12,5 mg
Cada tableta recubierta: hidroclorotiazida 12,5 mg
20002485
Cada tableta recubierta: valsartan 25 mg
Cada tableta recubierta: hidroclorotiazida micronizada 25 mg
Forma farmacéutica: tableta cubierta con película

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al valsartán, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Diovan HCT. Embarazo. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Anuria, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml /min.) hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto: versión de 2011-PSB/GLC-0488-s con fecha del 11 de enero de 2012
- Declaración sucinta: versión 2011-PSB/GLC-0488-s con fecha del 11 de enero 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: versión de 2011-PSB/GLC-0488-s con fecha del 11 de enero de 2012**
- **Declaración sucinta: versión 2011-PSB/GLC-0488-s con fecha del 11 de enero de 2012**

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





**3.13.34. DIOVAN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN® 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN® 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN® 320 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19927736 / 20039359 / 20039358 / 19942323
Radicado : 12023267
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 40 mg de valsartán
Cada tableta recubierta contiene 80 mg de valsartán
Cada tableta recubierta contiene 160 mg valsartán
Cada tableta recubierta contiene 320 mg de valsartán

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva. Útil en la prevención de eventos post infarto del miocardio.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Administrar con cautela en pacientes con insuficiencia renal severa. Se debe tener especial cuidado cuando se administra a pacientes con insuficiencia hepática severa. Cirrosis y obstrucción biliar. Precaución en conductores de vehículos u operadores de maquinaria. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 2011-PSB/GLC-0486-s con fecha del 11 de enero 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 aprobar el inserto, versión 2011-PSB/GLC-0486-s con fecha del 11 de enero de 2012, para los productos de la referencia.

**3.13.35. EXELON® CÁPSULAS 1.5 mg
EXELON® CÁPSULAS 3.0 mg**

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





EXELON® CÁPSULAS 4.5 mg
EXELON® CÁPSULAS 6.0 mg

Expediente : 20008023 / 20008025 / 20008022 / 20008026
Radicado : 12019174
Fecha : 2012/03/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada cápsula dura contiene: rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a rivastigmina base 1,5 mg
- Cada cápsula dura contiene: rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a rivastigmina base 3 mg
- Cada cápsula de gelatina dura: rivastigmina hidrógeno tartrato equivalente a rivastigmina base 4,5 mg
- Cada cápsula contiene: Hidrogenotartrato de SDZ ENA 713 (hidrogenotartrato de rivastigmina 9,6mg) equivalente a rivastigmina base 6 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de Parkinson.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia.

Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas.

Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, animo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia:

-Inserto: versión 2011-PSB/GLC-0485-s con fecha del 15 de diciembre de 2011
-Declaración sucinta: versión 2011-PSB/GLC-0485-s con fecha del 15 de diciembre de 2011

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





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

-Inserto: versión 2011-PSB/GLC-0485-s con fecha del 15 de diciembre de 2011

-Declaración sucinta: versión 2011-PSB/GLC-0485-s con fecha del 15 de diciembre de 2011.

3.13.36. AMARYL® M SR.

Expediente : 20026308 / 20037771
Radicado : 12018359
Fecha : 2012/03/07
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene glimepirida 4 mg, clorhidrato de metformina 850 mg.

Cada tableta de liberación prolongada contiene glimepirida 2 mg, clorhidrato de metformina 850 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Amaryl® M SR está indicado como adyuvante a la dieta y al ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2:

- Que no están controlados en forma adecuada con monoterapia con glimepirida sola o con metformina sola.
- Que requieren un reemplazo de la terapia combinada de dosis independiente con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones:

Amaryl® M SR está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a la glimepirida, a otras sulfonilúreas o sulfonamidas, al clorhidrato de metformina o a cualquiera de los excipientes.
- Embarazo y lactancia.
- No se tiene experiencia con glimepirida en pacientes con deterioro hepático, funcional severo y en pacientes bajo diálisis. En el caso de trastornos severos de la función renal o hepática, se requiere de un cambio a insulina, sin menoscabo del objetivo de mantener un control metabólico óptimo. Cetoacidosis diabética o precoma diabético.

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



- Insuficiencia renal o disfunción renal, por ejemplo, niveles séricos de creatinina > 1.77 mg/dl en hombres y 1.44 mg/dl en mujeres y/o depuración de creatinina < 70 ml/min.
- Alteraciones agudas con el potencial de alterar la función renal como:
 - Deshidratación.
 - Infección severa.
 - Choque.
 - Administración intravascular de medios de contraste yodados.
- Enfermedad aguda o crónica que pudiera causar hipoxia tisular como:
 - Insuficiencia cardíaca o respiratoria.
 - Infarto del miocardio reciente.
 - Choque. Intoxicación alcohólica aguda u otras forma de alcoholismo.
- Diabetes mellitus dependiente de insulina.

Advertencias: en situaciones excepcionales de estrés (por ejemplo accidentes, cirugías, infecciones con fiebre, etc.) Puede estar indicado un cambio temporal a insulina para mantener un control metabólico óptimo; ya que estas situaciones pueden alterar la regulación de la glucemia. Acidosis láctica la acidosis láctica es una complicación metabólica muy poco común pero seria, que puede presentarse por la acumulación de metformina. Se han reportado casos de acidosis láctica en pacientes que reciben metformina, principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa. La incidencia de acidosis láctica puede y debe reducirse evaluando también otros factores de riesgo asociados, como diabetes controlada inadecuadamente, cetosis, ayuno prolongado, ingesta excesiva de alcohol, insuficiencia hepática y cualquier condición asociada a hipoxia. Diagnóstico: la acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal e hipotermia seguidos de coma. Los valores de laboratorio son: reducción en el pH sanguíneo, niveles de lactato plasmático por arriba de 45 mg/dl (5 mmol/L) y una elevación en la relación lactato/piruvato y de la brecha aniónica. Si se sospecha acidosis metabólica, el tratamiento con Amaryl® M SR debe suspenderse y el paciente debe hospitalizarse de inmediato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CCDSV1-LRC_19/02/2009, Versión Enero 2010 que corresponde al Inserto armonizado para países de Zona Andina Centro América y del Caribe (Español-Inglés), para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar inserto versión CCDSV1-LRC_19/02/2009, Versión Enero 2010 que corresponde al Inserto armonizado para países de Zona



Andina Centro América y del Caribe (Español-Inglés), para los productos de la referencia.

3.13.37. SITRAN JERINGA PREENVASADA

Expediente : 19949803
Radicado : 12017538
Fecha : 2012/03/06
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S

Composición: Cada jeringa contiene: sumatriptan succinato equivalente a sumatriptan base 6 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del ataque agudo de la migraña.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y niños menores de doce años. Adminístrese con precaución en cardiopatías isquémicas, angina, hipertensión y daño hepático.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 01 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.38. TRETINEX® 10 mg

Expediente : 19934689
Radicado : 12017605
Fecha : 2012/03/06
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene: isotretinoína 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

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





Indicaciones: Tratamiento del acné nodular (o noduloquístico) severo y del acné que no ha tenido respuesta a otros tratamientos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico. Uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 02 de marzo 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 aprobar el inserto, versión 01 del 02 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.39. TRETINEX® 20 mg

Expediente : 19939733
Radicado : 12017603
Fecha : 2012/03/06
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene: Isotretinoína 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones: Está contraindicado en las mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, en caso de insuficiencia renal o hepática, hipervitaminosis a previa, hiperlipidemia o alergia conocida a cualquiera de los componentes del preparado.

Advertencias: se recomienda controlar toda elevación clínicamente significativa de la trigliceridemia, ya que las concentraciones séricas de triglicéridos superiores a 800 mg/dl se han asociado en ocasiones a pancreatitis aguda, que puede ser letal. Por este motivo, debe suspenderse el tratamiento con isotretinoína en caso de hipertrigliceridemia importante o síntomas de pancreatitis.

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





Precauciones: debe ser manejado únicamente por médicos con experiencia en el uso de retinoides sistémicos y que conozcan el riesgo de teratogenia asociado al tratamiento con isotretinoína.

Para evitar toda exposición involuntaria a la isotretinoína, los pacientes tratados con el producto no deben donar sangre hasta un mes después de haber suspendido el tratamiento. Se recomienda controlar la función hepática antes de iniciar el tratamiento un mes después de haberlo iniciado, y posteriormente con periodicidad trimestral. Se han descrito elevaciones reversibles y pasajeras de las aminotransferasas hepáticas. Con frecuencia, estos cambios se encontraban dentro del intervalo normal, y los valores regresaron a sus valores iniciales sin necesidad de suspender el tratamiento. No obstante, si los valores de aminotransferasas superan los límites de la normalidad, puede ser necesario disminuir la dosis o suspender el tratamiento. También se aconseja supervisar la lipidemia antes de empezar el tratamiento, al cabo de un mes de haberlo iniciado y a su término. Las concentraciones séricas de lípidos suelen normalizarse tras reducir la dosis o suspender el tratamiento. Las concentraciones séricas de lípidos también pueden normalizarse con medidas dietéticas. Se han descrito depresión, síntomas psicóticos y, en raras ocasiones, intento de suicidio en pacientes tratados con isotretinoína. Aunque no se ha establecido una relación causal, se prestará especial atención a los pacientes con antecedentes de depresión. De un modo general, se vigilará la presencia de signos depresivos en todos los pacientes y, si es necesario, se adoptarán las medidas pertinentes para que reciban el tratamiento apropiado. Se han descrito alteraciones óseas-entre ellas, cierre epifisario prematuro-, tras la administración de dosis fuertes durante varios años para el tratamiento de trastornos de la queratinización. Se recomienda, por tanto, valorar minuciosamente para cada paciente el cociente de riesgo y beneficio. Pueden aparecer mialgias y artralgias, en ocasiones asociadas a una disminución de la tolerancia al ejercicio. Se han descrito casos aislados de elevación de la CPK sérica en pacientes tratados con isotretinoína, sobre todo si se realizaban ejercicios físicos importantes. Es posible que los anticonceptivos con microdosis de progesterona no sean adecuadas como método anticonceptivo durante el tratamiento con isotretinoína. Debe evitarse toda dermoabrasión agresiva durante el tratamiento con isotretinoína y los 5-6 meses siguientes, debido al riesgo de cicatrización hipertrófica en áreas atípicas. De igual manera, se evitará la depilación con cera durante el tratamiento y al menos hasta seis meses después, debido al riesgo de cicatrización o dermatitis. Durante el tratamiento, se han descrito algunos casos de disminución de la visión nocturna persistente ocasionalmente tras su finalización. Dado el comienzo repentino en algunos casos de esta alteración, se debería advertir a los pacientes que actúen con precaución si conducen vehículos o manejan máquinas de noche. Los trastornos de la visión han de vigilarse estrechamente. La xeroftalmía, las opacidades corneales, la disminución de la visión nocturna y las queratitis suelen desaparecer tras suspender el tratamiento. Dada la

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

posibilidad de reaparición de las queratitis, se recomienda efectuar un seguimiento de los pacientes con xeroltermia. En los pacientes con problemas visuales debe plantearse la posibilidad de retirar el producto y la remisión al especialista en oftalmología. Se han descrito casos aislados de hipertensión endocraneal benigna (seudotumor cerebral), en algunos de los cuales se estaban utilizando simultáneamente tetracilinas. Se ha asociado a enteropatías inflamatorias (incluido ileítis regional) en pacientes sin antecedentes de trastornos intestinales. En caso de diarrea grave (hemorrágica), debería suspenderse inmediatamente el tratamiento. Rara vez se han descrito reacciones anafilácticas, y solo tras exposición previa a retinoides tópicos. Las reacciones cutáneas de tipo alérgicos son infrecuentes. Se han notificado casos graves de vasculitis alérgica, generalmente con púrpura (cardenales) de las extremidades y afectación extracutánea. En caso de reacciones alérgicas importantes es preciso interrumpir el tratamiento y vigilar estrechamente al paciente. Los pacientes de alto riesgo (diabetes sacarina, obesidad, alcoholismo o trastornos del metabolismo de los lípidos) tratados con isotretinoína pueden requerir controles más frecuentes de la lipidemia y la glucemia. En caso de diabetes, confirmada o presunta, se recomiendan controles frecuentes de la glucemia. Aunque no haya podido establecerse una relación con la isotretinoína, se han descrito elevación de la glucemia en ayunas y se han diagnosticado nuevos casos de diabetes durante el tratamiento.

Embarazo y lactancia: la isotretinoína es muy teratógena. El riesgo de anomalías congénitas cuando se toma isotretinoína oral durante el embarazo, en cualquier dosis y aunque sea por corto tiempo, es muy elevado. Potencialmente, todo feto expuesto corre este peligro.

Contraindicado en todas las mujeres fértiles, siempre que no se cumplan todas y cada una de las condiciones expuestas a continuación:

Presenta acné quístico grave y resistente a los tratamientos convencionales.

Entiende las prescripciones médicas y cabe fiarse de que las cumplirá.

Ha sido informada por su médico de los peligros que comporta un embarazo durante el tratamiento y hasta un mes después de concluido.

Además, se la ha advertido de los posibles fallos del método anticonceptivo.

Confirma que ha entendido las medidas preventivas.

Es capaz de aplicar las medidas anticonceptivas, que tiene carácter obligatorio.

Aplica un método anticonceptivo eficaz e ininterrumpido durante un mes antes de empezar el tratamiento, a lo largo de todo éste y durante el mes siguiente a su conclusión.

Dispone de una prueba de embarazo fiable con resultado negativo dentro de los 11 días previos al inicio del tratamiento. Se recomienda vivamente repetir mensualmente la prueba de embarazo mientras dure el tratamiento.

No empieza el tratamiento hasta el segundo o tercer día de la siguiente menstruación normal.

Para el tratamiento de recidivas, adopta idénticas medidas anticonceptivas eficaces e ininterrumpidas desde un mes antes de empezar el tratamiento hasta un mes después de haberlo terminado, así como la repetición periódica de la prueba del embarazo.

Entiende perfectamente las precauciones y confirma su voluntad de llevar a cabo las medidas anticonceptivas del modo indicado. Debe recomendarse que sigan estas instrucciones mientras estén en tratamiento, incluso a las mujeres que en condiciones normales no siguen ningún método anticonceptivo debido a la esterilidad (excepto en caso de histerectomía) y a las que niegan mantener relaciones sexuales.

Para ayudar a médicos y pacientes a evitar el riesgo de exposición fetal a la isotretinoína, el fabricante debe reforzar las advertencias sobre el poder teratogénico del fármaco e insistir en la necesidad de que las mujeres en edad de procrear sigan un método anticonceptivo, eficaz;

Hacer firmar formulario de información y consentimiento para las pacientes.

Ofrecer guía de prescripción para el médico.

Lista de comprobación para el médico cuando recete a pacientes femeninas.

La información sobre prevención del embarazo debe ofrecerse a los pacientes tanto oralmente como por escrito. Si, a pesar de estas precauciones, quedase embarazada la paciente en el curso del tratamiento con isotretinoína o durante el mes siguiente, existe para el feto un alto riesgo de gravísimas malformaciones (en particular del sistema nervioso central, del corazón y de los vasos sanguíneos grandes). Además, aumento el riesgo de aborto espontáneo. De producirse un embarazo, médico y pacientes deben considerar juntos si conviene o no seguir adelante con el embarazo. Se conocen casos de gravísimas malformaciones fetales causadas por la toma de isotretinoína. Estas malformaciones consisten en hidrocefalia, microcefalia, anomalías del oído externo (micropinnae, acortamiento o ausencia del conducto auditivo externo), microoftalmía, anomalías cardiovasculares, deformidades faciales, trastornos morfológicos del timo, anomalías de la glándulas paratiroides y malformaciones cerebrales. Dado que la isotretinoína es muy lipófila, es alta la probabilidad de que pase a la leche materna. Ante el potencial de efectos adversos, debe evitarse su administración a madres lactantes.

Efectos secundarios: la mayoría de los efectos adversos dependen de la dosis. Ahora bien, la relación entre riesgos y beneficios suele ser aceptable con la dosis recomendada, considerante la gravedad de la enfermedad.

Interacciones: ha de evitarse el tratamiento simultáneo con isotretinoína y vitamina a, ya que podrían intensificarse los síntomas de hipervitaminosis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 02 de marzo 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 aprobar el inserto, versión 01 del 02 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.40. BRIMODELT

Radicado : 12019163
Fecha : 2012/03/09
Interesado : Laboratorios Delta S.A

Composición: Brimonidina tartrato. 2.0 mg/mL.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Brimodelt está indicado para la disminución de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o con hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida al Tartrato de Brimonidina o a cualquier componente de este medicamento. También en pacientes que reciban terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO). Usar con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia coronaria o cerebral, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática, o tromboanginitis obliterans, pacientes con problemas renales o hepáticos con enfermedades cardiovasculares severas. Embarazo y lactancia. Reciban terapia inhibitoria de la monoamino oxidasa (MAO).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión estudiar y aprobar el inserto, versión de marzo 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 corregir la indicación ya que lo correcto es ángulo abierto y no como se cita: “BRIMODELT® está indicada para la disminución de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o con hipertensión ocular” y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.41. ROSUVASTATINA 10 mg TABLETAS ROSUVASTATINA 20 mg TABLETAS

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





Expediente : 20016428 / 20016430
Radicado : 12017386
Fecha : 2012/03/05
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene: rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina base 10 mg

Cada tableta recubierta contiene: rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

-Inserto: versión NDC 0310-0751-1.3 de junio de 2010

-Información para prescribir: versión NDC 0310-0751-1.3 de junio de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe organizar la documentación por cuanto se encuentra desordenada y repetitiva. Adicionalmente, en el ítem de contraindicaciones (folio 16) debe corregir la frase “La rosuvastatina está indicada...” a “La rosuvastatina está contraindicada...” y reenviar el documento para su evaluación.

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





3.13.42. PHYSIOCEAN SPRAY NASAL

Expediente : 19951807
Radicado : 12016722
Fecha : 2012/03/02
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada mL de solución contiene cloruro de sodio (origen marino) equivalente a cloruro de sodio 6,5 mg

Forma farmacéutica: Solución nasal.

Indicaciones: Humectación para aliviar los conductos nasales secos o inflamados, alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, la polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita la secreción de moco para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados.

Contraindicaciones: El uso del dispensador por más de una persona puede provocar infecciones. 2 a 6 aplicaciones en cada fosa nasal de acuerdo a sintomatología o según indicaciones del médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 de fecha 14 de febrero 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 aprobar el inserto, versión 01 de fecha 14 de febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.43. CELLCEPT "ROCHE" CÁPSULAS 250 mg CELLCEPT TABLETAS LACADAS 500 mg

Expediente : 204751 / 216049
Radicado : 12016071
Fecha : 2012/03/01
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo

Cada tableta contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo

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





Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardíaco y prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al micofenolato de mofetilo o al ácido micofenólico

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

1. Inserto: versión de septiembre de 2011
2. Información para prescribir: versión septiembre de 2011

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

1. Inserto: versión de septiembre de 2011
2. Información para prescribir: versión septiembre de 2011

3.13.44. ZYMAXID®

Expediente : 20030887
Radicado : 12016404
Fecha : 2012/03/01
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 5 mg de gatifloxacina.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Zymaxid® solución oftálmica, es una fluoroquinolona tópica, indicada para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Bacterias aerobias Gram-positivas: *Corynebacterium propinquum**,
Staphylococcus aureus, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus epidermidis*,

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





Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus xylosus*, Streptococcus mitis*, Streptococcus mitis group*, Streptococcus oralis*, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus salivarius*

Bacterias aerobias Gram-negativas: Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae*, Serratia marcescens*

*La eficacia para este microorganismo fue estudiada en menos de 10 infecciones.

Contraindicaciones: Zymaxid® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la gatifloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de esta medicación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión CCDS V230JUNE2010 de febrero 28 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 aprobar el inserto versión CCDS V230JUNE2010 de febrero 28 de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.45. DELTAFLOX

Radicado : 12015707
Fecha : 2012/02/28
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Ofloxacina 3.0 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución oftálmica/ótica

Indicaciones: Deltaflox como gotas para ojos está indicado en el tratamiento tópico de una variedad de infecciones externas y sus anexos causados por bacterias susceptibles incluyendo la *Chlamydia trachomatis*. Infecciones tales como: conjuntivitis aguda y sub aguda, conjuntivitis mucopurulenta, blefaroconjuntivitis, blefaritis, úlcera corneal bacterial con o sin hipopion, queratitis bacterial y queratoconjuntivitis, dacriocistitis crónica, meibomianitis, profilaxis pre operativa en cirugía ocular, tratamiento de infecciones pre operativas, infecciones oculares externas después de cuerpos extraños o lesiones y en infecciones oculares que no responden a otros tratamientos tópicos

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





Deltaflox como gotas para oídos está indicado para el tratamiento tópico de infecciones de oído como otitis externa en adultos y niños, otitis media supurativa crónica con membranas del tímpano perforadas en adultos y otitis media aguda en la presencia de tubos de timpanostomía en niños

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 de febrero 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 restringir las indicaciones a: “tratamiento alternativo de infecciones de la conjuntiva causadas por gérmenes sensibles a ofloxacina” y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.46. SYNVISC SYNVISC® ONE

Expediente : 20003482 / 20006995
Radicado : 12016384
Fecha : 2012/03/01
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

Composición:

Cada mL contiene: Hilano G-F 20 8 mg

Cada jeringa prellenada contiene: Hilano G-F (Hilano A: Hilano B 9:1) 48 mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular. Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intra articular para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, cadera, tobillo y hombro

Contraindicaciones: No deberá inyectarse Hilano G-F 20 en la articulación en la rodilla cuando exista estasis venosa o linfática en el miembro respectivo. Hilano G-F 20 no deberá utilizarse en articulaciones infectadas o severamente

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





inflamadas ni en pacientes que sufran enfermedades o infecciones de la piel en el área de aplicación de la inyección.

Advertencias: no inyectar intra-vascularmente. No inyectar en forma extra articular o dentro del tejido de la cápsula sinovial. Efectos adversos, generalmente en el área de la inyección han ocurrido después de la inyección extra articular de Synvisc. No debe utilizarse junto a desinfectantes que contengan sales amónicas cuaternarias para la preparación de la piel ya que el hialuronato puede precipitarse en presencia.

Precauciones: el hilano G-F 20 no debe utilizarse si se produce un gran exudado intra articular antes de la inyección. Como todo proceso de invasión de la articulación, se recomienda al paciente evitar toda actividad física intensa después de la inyección intra articular y continuar con las actividades habituales pasados algunos días. El hilano G-F 20 no ha sido probado en mujeres embarazadas ni en menores de 18 años. El hilano G-F 20 contiene pequeñas cantidades de proteína aviar, por lo que no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a dicha proteína

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con el producto de la referencia.

1. Versión: Synvisc-Synvisc One (armonizado) 70242904 del 31 de marzo de 2011
2. Versión: Synvisc-Synvisc One (armonizado) 70242904 del 31 de marzo de 2011

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

1. Versión: Synvisc-Synvisc One (armonizado) 70242904 del 31 de marzo de 2011
2. Versión: Synvisc-Synvisc One (armonizado) 70242904 del 31 de marzo de 2011

3.13.47. JEVTANA® 60 mg / 1.5 mL

Expediente : 20039453
Radicado : 12015972
Fecha : 2012/02/29
Interesado : Sanofi-Aventis 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





Composición: Cada frasco ampolla con 1.5 mL de solución concentrada contiene 60 mg de cabazitaxel acetona solvato (como forma libre de solvente, anhidro).

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Jevtana es un inhibidor de los microtúbulos indicado en combinación con prednisona y prednisolona para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas, que hayan recibido previamente un régimen de tratamiento que contenga docetaxel.

Contraindicaciones: No utilizarse en pacientes con:

- Recuento de neutrófilos $\leq 1500 /\text{mm}^3$
- Antecedentes de hipersensibilidad severa a cabazitaxel, polisorbato 80 o cualquiera de los componentes de la fórmula.
- No debe administrarse a pacientes con compromiso hepático. (Bilirrubina ≥ 1 x límite superior de lo normal (LSN), o AST y/o ALT $\geq 1,5$ x LSN).
- Se han informado muertes por neutropenia. Se deben realizar recuentos sanguíneos frecuentes para monitorear la existencia de neutropenia en todos los pacientes que reciban Jevtana. No administrar Jevtana si los recuentos de neutrófilos son ≤ 1500 células/ mm^3 .
- Puede ocurrir hipersensibilidad severa que puede incluir erupciones cutáneas/eritema generalizado, hipotensión y broncoespasmo. Discontinuar Jevtana inmediatamente si ocurren reacciones severas y administrar el tratamiento apropiado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCDS V6 del 29 de julio de 2011 revisada en febrero 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 aprobar la información para prescribir, versión CCDS V6 del 29 de julio de 2011 revisada en febrero de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.48. BUDENOFALK ESPUMA RECTAL

Expediente : 20039772
Radicado : 12015705
Fecha : 2012/02/28

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





Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada aplicación contiene 2,0mg de Budesonida.

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Para tratamiento agudo de colitis ulcerosa activa limitada al recto y el colon sigmoide

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la budesonida o cualquiera de los ingredientes, infecciones locales del intestino (bacterias, hongos, amibas, virus), cirrosis hepática con signos de hipertensión portal, por ejemplo cirrosis biliar primaria de etapa tardía

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 de marzo de 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 01 de marzo de 2009, para el producto de la referencia.

3.13.49. FORADIL 12 mcg POLVO SECO CÁPSULAS PARA INHALACIÓN

Expediente : 19974537
Radicado : 12023256
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 0,012 mg de fumarato de formoterol micronizado.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Pacientes asmáticos, asociado a un tratamiento de un corticosteroide inhalado (CI). Profilaxis del broncoespasmo inducido por alérgenos inhalados, el aire frío o el ejercicio. Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) reversible o irreversible, como la bronquitis crónica y el enfisema. Se ha demostrado que Foradil mejora la calidad de vida de los pacientes con EPOC.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, niños menores de cuatro (4) años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, tirotoxicosis, hipertensión severa, diabetes mellitus, estenosis aórtica idiopática subvalvular y trastornos cardiovasculares con arritmias.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto: versión 2011-PSB/GLC-0507-s con fecha del 30 de enero de 2012
- Declaración sucinta: 2011-PSB/GLC-0507-s con fecha del 30 de enero de 2012
- Información para prescribir: 2011-PSB/GLC-0507-s con fecha del 30 de enero 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: versión 2011-PSB/GLC-0507-s con fecha del 30 de enero de 2012
- Declaración sucinta: 2011-PSB/GLC-0507-s con fecha del 30 de enero de 2012
- Información para prescribir: 2011-PSB/GLC-0507-s con fecha del 30 de enero de 2012

3.13.50. GELOFUSINE® ISO 4% SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 20029994
Radicado : 12015212
Fecha : 2012/02/27
Interesado : B.Braun Medical S.A.

Composición:

- Cada 1000 mL de solución contiene: gelatina succilada 3,27 g
- Cada 1000 mL de solución contiene: cloruro de sodio 3,27 g
- Cada 1000 mL de solución contiene: cloruro de potasio 3,27 g
- Cada 1000 mL de solución contiene: cloruro de calcio dihidrato 3,27 g
- Cada 1000 mL de solución contiene: cloruro de magnesio hexahidrato 3,27 g
- Cada 1000 mL de solución contiene: acetato de sodio trihidrato 3,27 g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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





Indicaciones: Sustituye los déficit del volumen intra y extra vascular causados por las pérdidas de sangre, plasma y líquido intersticial.

Contraindicaciones: No se debe utilizar en las siguientes situaciones: hipersensibilidad a las soluciones de gelatina, hipervolemia, hiperhidratación, hiperpotasemia. Sólo se debe administrar con precaución en pacientes: el riesgo debido a sobrecarga circulatoria, esto en pacientes con falla cardiaca congénita, insuficiencia ventricular derecha o izquierda, hipertensión, edema pulmonar o insuficiencia renal con oligo - o anuria. Con disfunción renal severa. Que tengan edemas con retención de agua/sal. Con desórdenes importantes de la coagulación de la sangre.

No se han realizado estudios controlados en animales ni en mujeres embarazadas o lactantes. Debido a las posibles reacciones anafilácticas con consecuencias de distrés fetal y neonatal debido a la hipotensión maternal, el producto medicinal solo se debe administrar durante el embarazo si el beneficio esperado es mayor que el riesgo fetal. Se desconoce si el producto pasa a las mamas. Uso hospitalario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 03 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el Registro Sanitario y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.51. RISPOLUX ® 2 mg

Expediente : 20021022
Radicado : 2010075293
Fecha : 2011/04/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta con cubierta contiene risperidona 2mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 51 de 2010 Numeral 3.13.22., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010075293 del 25 de abril de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado como respuesta al requerimiento del Acta No. 51 de 2010, numeral 3.13.22.

3.13.52. EFEDRINA INYECTABLE

Expediente : 19982150
Radicado : 2010066963
Fecha : 2011/03/30
Interesado : Laboratorio Synthesis S.A.S

Composición: Una ampolla de 1 mL contiene efedrina sulfato 50mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Agente vasopresor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Pacientes hipersensibles a otros simpático-miméticos pueden ser hipersensibles a la efedrina sulfato. Insuficiencia cardíaca, angina, hipertensión, taquiarritmias.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta No. 57 de 2010 Numeral 3.13.41, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 20100066963 del 30 de marzo de 2011.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento del Acta No. 57 de 2010 Numeral 3.13.41, por cuanto cita indicaciones no autorizadas en el Registro Sanitario. Por lo anterior, la Sala no recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número de la referencia.

3.13.53. FLUDARABINA EBEWE 50 mg /2mL

Expediente : 20024848
Radicado : 12023623
Fecha : 2012/03/26
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene: Fludarabina fosfato 50 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no Hodgking's de bajo grado (LG-NHL)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal, hepática, anemia hemolítica, embarazo y lactancia.

Advertencias: Resultados de sobredosis en mielosupresión excesiva y neurotoxicidad (ceguera, coma y la muerte). Como neurotoxicidad con neuropatía periférica, confusión mental o rara vez se puede producir con coma durante el curso del tratamiento con dosis normales de fludarabina, los pacientes tienen que ser minuciosamente observada con respecto a la a tales síntomas. Los pacientes con estado de rendimiento reducido, disminución de la función de la médula ósea, insuficiencia incompetencia o infecciones oportunistas sólo deben ser tratados con fludarabina después cuidadosa evaluación del riesgo y el beneficio esperado. Grado 3 - 4 mielosupresión puede ocurrir durante el tratamiento con fludarabina. Glóbulo cuenta debe ser vigilados cuidadosamente. El nadir de granulocitos se puede esperar después de una mediana tiempo de 13 días (3 a 25 días), el punto más bajos de trombocitos tras un tiempo medio de 16 días (2 a 32 días). La mielosupresión por fludarabina puede ser acumulativa. El tratamiento con fludarabina debe ser realizado con cuidado si la cosecha de células madre se ha previsto o se puede realizar.

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





Reacciones del injerto contra huésped, en parte, mortal, se han observado en pacientes tratados con fludarabina. Durante y después del tratamiento con fludarabina pacientes deben, por tanto, solo cuentan con sangre irradiada si necesitan una transfusión de sangre. En segundo lugar los tumores pueden ocurrir después del tratamiento con fludarabina. Si el LLC con grandes masas tumorales se trata con fludarabina un síndrome de lisis tumoral aguda la insuficiencia renal puede ocurrir. En estos casos, las contramedidas adecuadas, como el tratamiento con alopurinol y el líquido son necesarias. Durante el tratamiento con fludarabina reacciones autoinmunes (anemia hemolítica autoinmune trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, pénfigo, síndrome de Evans) puede ocurrir. Los pacientes tratados con fludarabina se deben vigilar los signos de anemia y trombocitopenia. (SIC) los datos sobre pacientes de edad avanzada (> 75 años) son limitados. La fludarabina debe, por tanto, ser utilizado con cuidado en los ancianos. No hay suficiente experiencia con fludarabina en niños. Las mujeres de edad fértil y los hombres deben que utilizar medidas anticonceptivas durante y después de 6 meses después del tratamiento con fludarabina. La inmunización con vacunas vivas está contraindicada durante y después de 6 meses tratamiento con fludarabina. Los pacientes resistentes a fludarabina no deben ser tratados con clorambucilo ya que estos pacientes se esperan que sean resistentes a clorambucilo también.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 02 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.54. LAMISIL 250 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 41150
Radicado : 12023253
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antimicótico de uso oral.

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





Contraindicaciones: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

1. Inseto: documento de referencia 2012-PSB/GLC-0521-s con fecha del 16 de febrero de 2012
2. Declaración sucinta: documento de referencia 2012-PSB/GLC-0521-s con fecha del 16 de febrero de 2012
3. Información básica para la prescripción: información básica para la prescripción 2012-PSB/GLC-0521-s con fecha de febrero 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:

1. Inseto: documento de referencia 2012-PSB/GLC-0521-s con fecha del 16 de febrero de 2012
2. Declaración sucinta: documento de referencia 2012-PSB/GLC-0521-s con fecha del 16 de febrero de 2012
3. Información básica para la prescripción: información básica para la prescripción 2012-PSB/GLC-0521-s con fecha de febrero de 2012

3.13.55. CIRCLET® ANILLO VAGINAL

Radicado : 12023038
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Organon de Colombia Ltda.

Composición: Etonogestrel 11,7 mg, Etinilestradiol 2,7 mg

Forma farmacéutica: Sistemas de liberación (anillo)

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia. Trastornos tromboembólicos, tromboflebitis, enfermedad cerebrovascular, migraña, diabetes, lesión hepática severa, ictericia colestásica, antecedentes de cáncer de seno, sangrado

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





urogenital no diagnosticado. Administrarse con precaución en pacientes con sobrepeso, hipertensión, asma, enfermedad cardíaca o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con el producto de la referencia.

1. Inserto: versión 10-2008 de octubre de 2008
2. Información para prescribir: versión 10-2008 de octubre de 2008

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:

1. Inserto: versión 10-2008 de octubre de 2008
2. Información para prescribir: versión 10-2008 de octubre de 2008

3.13.56. SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO

Expediente : 20020814
Radicado : 12023054
Fecha : 2012/03/23
Interesado : B. Braun Medical S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene: cloruro de sodio 6,2 mg
Cada mL de solución: cloruro de potasio 6,2 mg
Cada mL de solución contiene: cloruro de calcio dihidratado (50%P/V) 6,2 mg
Cada mL de solución contiene: lactato de sodio (50%p/p) 6,2 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Aporte electrolítico

Contraindicaciones: Debe administrarse bajo estricto control médico. No usar para tratamiento de acidosis láctica. Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, anuria, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 40 de 2011, numeral 3.13.33.; en el cual se solicita ajustar las indicaciones del producto que aparecen en el inserto; por cuanto la indicación "profilaxis y tratamiento de acidosis metabólica" no es aceptada.

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





En tal sentido, se remite a la Sala copia del acta No. 05 de 2012, numeral 3.3.21 mediante el cual fueron aprobadas las indicaciones del producto incluyendo "estados de acidosis metabólica leve a moderada"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto radicado bajo el número de la referencia.

3.13.57. SAYANA® 104mg/0.65mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 20007675
Radicado : 12023358
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada jeringa precargada por 0.65 mL de suspensión Inyectable contiene: medroxiprogesterona acetato 104 mg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Manejo de la endometriosis y anticonceptivo parenteral.

Contraindicaciones: Contraindicaciones y precauciones: hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes embarazo conocido o sospecha del mismo cáncer conocido o sospecha del mismo en seno u órganos genitales hemorragia vaginal sin diagnosticar enfermedad hepática severa. Enfermedad ósea metabólica enfermedad tromboembólica activa previa y actual y en pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 57 de 2011, numeral 3.13.15.; en el sentido de aclarar que el riesgo de disminución en la densidad mineral ósea ya se encontraba enunciado en la segunda página del inserto. Sin embargo, para mayor claridad de las pacientes se incluyó y resaltó en el mismo: "Precaución en adolescentes y adultas jóvenes"

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





3.13.58. BRINAVESS® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN IV

Expediente : 20017741
Radicado : 12023033
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada mL contiene vernakalant clorhidrato 20 mg equivalente a vernakalant base 18,1 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición menor ó igual 7 días de duración) a ritmo sinusal. Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición a ritmo sinusal en pacientes adultos después de cirugía cardíaca: fibrilación auricular \leq 3 días de duración.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad clorhidrato de vernakalant o a cualquiera de los excipientes.

- Pacientes que no están hemodinámicamente estables (incluyendo pacientes con estenosis aórtica severa), pacientes con presión sanguínea sistólica $<$ 100 mm Hg y pacientes con insuficiencia cardíaca severa (correspondiente a la clase NYHA IV o NYHA III inestable).
- Síndrome coronario agudo (incluyendo infarto del miocardio) en los últimos 30 días.
- Pacientes con prolongación del intervalo QT de base (no corregido $>$ 440 ms), o bradicardia severa, disfunción del nodo sinusal o bloqueo cardíaco de segundo grado tipo II y de tercer grado en ausencia de marcapasos.
- Uso de antiarrítmicos intravenosos (clase I y III) dentro de las 4 horas previas a la administración de Brinavess.
- Embarazo
- Menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 03-2011 de Marzo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 03-2011 de Marzo de 2011, 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





3.13.59. IBANIC TABLETAS RECUBIERTAS POR 150 mg

Expediente : 20032147
Radicado : 12023352
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: ibandronato sódico no oficial equivalente a ácido ibandrónico 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, la versión 26-04-06-4814-C- de marzo 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 aprobar el inserto versión 26-04-06-4814-C- de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.60. COLOMYCIN INJECTION

Expediente : 20037686
Radicado : 12023154
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Forest Laboratories Uk Limited

Composición: Cada ampolla contiene: colistimetato sódico 1.000 UI o 80 mg de colistimetato sódico.

Concentración: Cada ampolla contiene colistimetato sódico 2.000.000 UI o 160 mg

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





Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable, infusión o inhalación.

Indicaciones: Tratamiento de infección pulmonar causada por Pseudomonas en pacientes con fibrosis quística. También está indicada para el uso de otras infecciones serias causadas por bacterias Gram negativas cuando la terapia antibiótica de elección este contraindicada o sea inefectiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al colistimetato sódico o polimixina B. Pacientes con Miastenia gravis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, la versión 01 de enero de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, la versión 01 de enero de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.61. IRESSA® 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20019022
Radicado : 12023362
Fecha : 23/03/2012
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 250 mg de gefitinib.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad grave al principio activo o a uno de los excipientes del producto. Si los pacientes presentan empeoramiento de síntomas respiratorios tales como disnea, tos y fiebre, se debe interrumpir la administración de Iressa e iniciar una investigación con prontitud. Si se confirma enfermedad pulmonar intersticial (EPI), se debe descontinuar Iressa y

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





ofrecer tratamiento apropiado al paciente. Se recomienda realizar pruebas de función hepática periódicamente. se debe considerar la posibilidad de discontinuar el tratamiento si los cambios son severos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto: versión ONC.000-455-811.3.0 de Septiembre 2011
- Inserto profesional: Versión y fecha: _ONC.000-553-762.2.0. Septiembre 2011
- Información para prescribir: Clave 1-2012 de septiembre de 2011

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

- Inserto: versión ONC.000-455-811.3.0 de Septiembre 2011
- Inserto profesional: Versión y fecha: _ONC.000-553-762.2.0. Septiembre 2011
- Información para prescribir: Clave 1-2012 de septiembre de 2011

3.13.62. CLOPAX® CLOPIDOGREL 75 mg

Expediente : 19992951
Radicado : 12001446
Fecha : 2012/01/12
Interesado : Apolo Farma Ltda

Composición: Cada tableta recubierta contiene clopidogrel bisulfato equivalente a clopidogrel 75 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 55 de 2011 numeral 3.4.5. Para continuar con el trámite 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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2 del 31/08/2011, para el producto de la referencia.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. NORCURON 10 mg

Expediente : 44838
Radicado : 12023214
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Organon De Colombia Ltda.

Composición: Cada 5 mL contiene vecuronio bromuro 10 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Relajante muscular en anestesia general, para facilitar la intubación endotraqueal y en la terapia electroconvulsiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al vecuronio, adminístrese con precaución en pacientes con miastenia gravis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 07-2009 de Julio de 2009, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 07-2009 de Julio de 2009, para el producto de la referencia.

3.14.2. M-M-R® II (VACUNA VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION, PAROTIDITIS Y RUBEOLA)

Expediente : 19983099
Radicado : 12022955
Fecha : 2012/03/22
Interesado : MSD

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





Composición:

Cada dosis de 0,5 mL contiene: virus vivos atenuados de sarampión derivada de la cepa Edmonson B 1000,00000 TCID50/dose

Cada dosis de 0,5 ml contiene: virus vivos atenuados de parotiditis de la CEPA JERYL LYNN (R) 1000,00000 TCID50/dose

Cada dosis de 0,5 ml contiene: virus vivos atenuados de rubeola de la CEPA WISTAR RA 27/3 1000,00000 TCID50/dose

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

Inmunizar simultáneamente contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola a personas de 12 meses de edad o mayores. Existe alguna evidencia que sugiere que los niños nacidos de madres que tuvieron sarampión y que son vacunados antes del año de vida pueden no desarrollar niveles de anticuerpos consistentes cuando son posteriormente revacunados. Deben evaluarse la ventaja de la protección temprana contra la posibilidad de falla de respuesta adecuada a la reinmunización. En los niños menores de 12 meses puede fallar la respuesta al componente de sarampión de la vacuna, debido a la presencia en su circulación de anticuerpos residuales de origen materno contra el sarampión; cuanto más pequeño sea el niño, menor será la probabilidad de seroconversión. En grupos de población aislados geográficamente o relativamente inaccesibles a los que es difícil que lleguen los programas de inmunización, y en aquellos en los que muchos de los niños menores de 15 meses pueden padecer el sarampión natural, puede ser conveniente administrar la vacuna a los menores de esa edad. Niños vacunados bajo de estas condiciones en menos de 12 meses de edad deben ser revacunados después de alcanzar de 12 a 15 meses de edad.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina. No administrar M-M-R II a mujeres embarazadas, pues aún no se conocen los posibles efectos de la vacuna sobre el desarrollo fetal. Si se vacuna a mujeres pospúberes, estas deben evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. Reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene aproximadamente 25mcg de neomicina). Cualquier enfermedad respiratoria febril u otra infección febril activa. Tuberculosis activa no tratada. Pacientes bajo terapia inmunosupresora. Esta contraindicación no es aplicable a los pacientes que estén recibiendo corticosteroides como tratamiento de reemplazo como por ejemplo, en la enfermedad de Addison. Pacientes con discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otras neoplasias malignas que afectan la médula ósea o el sistema linfático. Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida,

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



incluyendo pacientes inmunosuprimidos en relación con el sida u otras manifestaciones clínicas de infección con virus que producen inmunodeficiencia humana; deficiencias inmunológicas celulares y estados hipogamaglobulinémicos disgamaglobulinémicos. Se han reportado casos de encefalitis de cuerpos de inclusión por sarampión, neumonitis y muerte, como consecuencia directa de infección viral diseminada en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados inadvertidamente con la vacuna que contiene el virus del sarampión. Individuos con antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, hasta que se demuestre su competencia inmunológica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 032010 de MMRII (vacuna de virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis y rubeola)

1. Los cambios que la compañía ha recomendado para ser incluidos en la información para prescribir se refleja en las siguientes secciones:

1.1 Dosis y administración: se hace edición del siguiente texto correspondiente al esquema en caso de brote de parotiditis.

Esquema en caso de brote de parotiditis

Las autoridades sanitarias locales pueden recomendar la vacunación de parotiditis en caso de brote de parotiditis

1.2 Efectos colaterales: se hace edición de reacciones adversas raras, de tipo cardiovascular: vasculitis y urogenitales: Epididimitis

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 032010 de MMRII (vacuna de virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis y rubeola).

**3.14.3. VIMPAT® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/20mL
VIMPAT TABLETAS 50 mg
VIMPAT TABLETAS 100 mg
VIMPAT TABLETAS 150 mg
VIMPAT TABLETAS 200 mg**

Expediente : 20010106 / 20010102 / 20010103 / 20010104 / 20010105
Radicado : 12020939

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





Fecha : 2012/03/15
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

Un vial con 20 ml de solución inyectable contienen lacosamida 200 mg
Cada tableta contiene lacosamida 50 mg
Cada tableta recubierta contiene lacosamida 100 mg
Cada tableta recubierta contiene lacosamida 150 mg
Cada tableta cubierta con película contiene lacosamida 200 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable, tabletas.

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCDS Lacosamida (C2011-011) del 15 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS Lacosamida (C2011-011) del 15 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

**3.14.4. PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 75 mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 150 mg
PREZISTA
PREZISTA® TABLETAS DE 400 mg
PREZISTA® TABLETAS DE 600 mg**

Expediente : 20021228 / 20021226 / 19975691 / 20010806 / 20010807
Radicado : 12020584
Fecha : 2012/03/14
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: 20021228

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





Cada tableta recubierta contiene: Darunavir etanolato (81.31 mg) equivalente a 75 mg de darunavir 75 mg

20021226

Cada tableta recubierta: Darunavir etanolato 162,62 mg equivalente a darunavir 150 mg

19975691

Cada tableta contiene: Darunavir etanolato equivalente a darunavir 300 mg

20010806

Cada tableta recubierta con película contiene: Darunavir 400 mg (como darunavir etanolato 433,64 mg) 400 mg

20010807

Cada tableta recubierta con película contiene: darunavir 600 mg (como darunavir etanolato 650,46 mg) 600 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones:

Prezista, combinado con 100 mg de ritonavir (prezista/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Pacientes pediátricos:

Prezista, combinado con dosis bajas de ritonavir (prezista/rtv) y con otros agentes antirretrovirales, está indicado en el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en pacientes pediátricos mayores de 6 años con experiencia en tratamiento antirretroviral.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión de enero 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 aprobar la información para prescribir, versión de enero de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.5. ORTHO NOVUM 1/35 COMPRIMIDOS

Expediente : 23467
Radicado : 12020581
Fecha : 2012/03/14

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





Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta contiene: noretindrona 1 mg

Cada tableta contiene: etinilestradiol 0,035 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

Anovulatorio

Contraindicaciones:

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión de noviembre 01 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

3.14.6. DACOGEN ®

Expediente : 19991325

Radicado : 12020583

Fecha : 2012/03/14

Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial contiene: decitabina 50 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (MDS) de riesgo intermedio - 1 y 2 y de alto riesgo, no candidatos a trasplante de médula ósea o a quimioterapia intensiva

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





Contraindicaciones: Conocida hipersensibilidad a la decitabine o alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

Solución reconstituida: salvo que se utilice antes de transcurridos 15 minutos desde la reconstitución, la solución diluida debe prepararse utilizando fluidos para infusión fríos (dextrosa 0,5%, cloruro de sodio 0,9%, ringer lactato entre 2-8°C) y almacenarse a una temperatura de entre 2-8°C hasta un máximo de 7 horas antes de su administración.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión febrero 06 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 aprobar la información para prescribir, versión febrero 06 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.7. CELEBREX® 200 mg CÁPSULA

Expediente : 19900840
Radicado : 12019682
Fecha : 2012/03/12
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contienen: celecoxib 200 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:
Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa.

Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min) insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que debe iniciar

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





tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Adminístrese con precaución a pacientes tratados con warfarina por cuanto los mismos tienen mayor riesgo de complicaciones por sangrado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 11.0 de diciembre 13 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 11.0 de diciembre 13 de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.8. CUTACELAN® CREMA

Expediente : 19939723
Radicado : 12019621
Fecha : 2012/03/12
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contienen: ácido azelaico 20 g

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones:

Melasma, alternativa en el tratamiento del acné y tratamiento paliativo del lentigo maligno.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar, la información para prescribir, versión CCDS 01 de julio 21 de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS 01 de julio 21 de 2010, 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





3.14.9. ACCUPRIL 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19999754
Radicado : 12018806
Fecha : 2012/03/08
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta recubierta contiene: clorhidrato de quinapril equivalente a quinapril base 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardiaca que no responde a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños, pacientes con historia de angioedema relacionada con tratamientos previos con un inhibidor de la ECA. En el paciente debe evaluarse periódicamente sedimento urinario, proteinuria y leucograma. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 6.0 de diciembre 19 de 2011, 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 resaltar la advertencia de estenosis arterial renal y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.10. ACCUPRIL TABLETA RECUBIERTA DE 20 mg

Expediente : 35649
Radicado : 12018824
Fecha : 2012/03/08
Interesado : Pfizer S A S

Composición: Cada tableta contiene: quinapril clorhidrato equivalente a quinapril base 20 mg

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





Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardiaca que no responde a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños, pacientes con historia de angioedema relacionado con tratamientos previos con un inhibidor de la ECA. En el paciente debe evaluarse periódicamente sedimento urinario, proteinuria y leucograma. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 6.0 de diciembre 19 de 2011, 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 resaltar la advertencia de estenosis arterial renal y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.11. ACCUPRIL® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19999751
Radicado : 12018793
Fecha : 2012/03/08
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada Tableta Recubierta contiene quinapril Clorhidrato equivalente a quinapril 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardiaca que no responde a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños, pacientes con historia de angioedema, relacionada con tratamientos previos con un inhibidor de la ECA. En el paciente debe evaluarse periódicamente sedimento urinario, proteinuria y leucograma. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión 6.0 de Diciembre 19 de 2011, 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 resaltar la advertencia de estenosis arterial renal y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.12. ACURETIC® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20003425
Radicado : 12018361
Fecha : 2012/03/07
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de quinapril y 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión y de la insuficiencia cardiaca congestiva que no haya respondido a monoterapia.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática o renal o con diabetes mellitus, nefropatías, embarazo, lactancia, debe evaluarse periódicamente el sedimento urinario, proteinuria y leucograma e igualmente vigilar electrolitos séricos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión 8.0 de Diciembre 19 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Versión 8.0 de Diciembre 19 de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.13. CATAPRESAN® 150 mcg

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





Expediente : 31751
Radicado : 12015934
Fecha : 2012/02/29
Interesado : Boehringer Ingelheim International GmbH

Composición: Cada comprimido contiene 0,15 mg de clonidina clorhidrato pura

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: Hipotensión, enfermedad del nódulo sinusal. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cerebral o coronaria o con historia de depresión, enfermedad de Raynaud, tromboangeitis obliterante, embarazo. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central, puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieren animo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 0067-003-23 de enero 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 aprobar la información para prescribir, versión 0067-003-23 de enero de 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.14. TOPAMAC 25 mg TABLETAS
TOPAMAC® 50 mg TABLETAS
TOPAMAC® 100 mg TABLETAS
TOPAMAC SPRINKLE 15 mg
TOPAMAC SPRINKLE 25 mg
TOPAMAC SPRINKLE 50 mg**

Expediente : 225390/ 225390/ 225392/ 213766/ 19926868/ 19926869/
19926870
Radicado : 12018587
Fecha : 2012/03/08
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:
Cada tableta recubierta contiene: Topiramato 25 mg

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





Cada tableta contiene: Topiramato 50 mg
Cada tableta contiene: Topiramato 100 mg
Cada cápsula: Topiramato 15 mg
Cada cápsula: Topiramato (en forma de microgránulos) 25 mg
Cada cápsula dispersable contiene: Topiramato 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Crisis parciales en niños, síndrome Lennox Gastaut en adultos y niños, crisis convulsivas tónico clónico generalizadas en adultos y en niños. Monoterapia y migraña.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia, daño renal, 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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión de enero 16 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 aprobar la información para prescribir versión de enero 16 de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.15. MIPEXOBEXTM 0.25 mg / MIPEXOBEXTM 1.0 mg

Expediente : 20043142
Radicado : 12023361
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Pramipexol diclorhidrato monohidrato.....0.250 mg equivalente a de
Pramipexol 0.180 mg

Pramipexol diclorhidrato monohidrato.....0.180 mg equivalente a de
Pramipexol 0.700 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

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





Indicaciones:

Antiparkinsoniano; útil en el manejo del síndrome de piernas inquietas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas. Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada. Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión clave 1-2011 de marzo 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 justificar la afirmación por la cual los pacientes con depuración de creatinina de 20 mL/min no requieren reducción de la dosis diaria, teniendo en cuenta que los reportes conocidos por debajo de 30 mL/min suponen una falla renal grave.

3.14.16. DAXAS® TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20038239
Radicado : 12011777
Fecha : 2012/02/15
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 µg de roflumilast.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultos con EPOC moderado y severo asociado a bronquitis crónica e historia de exacerbaciones frecuentes

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. Uso concomitante con teofilina. Embarazo y lactancia. Intolerancia a la galactosa o en pacientes con deficiencia parcial o total de lactasa

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





Precauciones y Advertencias: No debe ser utilizado como medicamento de rescate en el alivio del broncoespasmo, pacientes con infecciones latentes, insuficiencia cardíaca congestiva crónica, pacientes con pérdida de peso, enfermedades inmunológicas (incluyendo infección por HIV), cáncer, uso de inmunosupresores, trastornos psiquiátricos con depresión y tendencia al suicidio, trastornos gastrointestinales sin definición diagnóstica. Ver interacciones medicamentosas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al acta 47 de 2011 numeral 3.1.1.1., para continuar la aprobación de la información para prescribir del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir radicada como respuesta al requerimiento emitido en Acta No. 47 de 2011 numeral 3.1.1.1

Siendo las 14:00 horas del 28 de mayo de 2012, se dio 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

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
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





MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

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

