



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 34

SESIÓN EXTRAORDINARIA – PRESENCIAL

23 DE JULIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
 - 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
 - 3.1.2. PRODUCTO NUEVO
 - 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión extraordinaria - presencial 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

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





Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

No. 28 de 19 de junio de 2012
No. 29 de 20 de junio de 2012
No. 30 de 21 de junio de 2012
No. 31 de 22 de junio de 2012
No. 32 de 26 de junio de 2012
No. 33 de 27 de junio de 2012

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

3.1.1.1. CYSTADANE®

Expediente : 20046793
Radicado : 2012039994
Fecha : 2012/04/12
Interesado : Biotefar S.A.S.

Composición: 1 g de polvo contiene 1 g de betaína anhidra (Trimetilglicina)

Forma farmacéutica: Polvo oral.

Indicaciones: Tratamiento complementario de homocistinuria, con deficiencias o defectos en:

- Cistationina beta-sintasa (CBS),
- 5,10-metileno-tetrahidrofolato reductasa (MTHFR),
- Metabolismo del cofactor cobalamina (Cbl).

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





Cystadane debe utilizarse como terapia complementaria a otras terapias tales como la vitamina B₆ (piridoxina), vitamina B₁₂ (cobalamina), folato y una dieta específica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la betaína.

Precauciones y advertencias:

Se comunicaron casos poco frecuentes de edema cerebral severo y de hipermetioninemia dentro de 2 semanas hasta 6 meses de comenzar la terapia con betaína. Se observó la recuperación total después de interrumpir el tratamiento.

- Debe monitorizarse el nivel plasmático de metionina, al comienzo del tratamiento y de forma periódica a partir de entonces. Las concentraciones plasmáticas de metionina deben mantenerse por debajo de 1000 µM.
- Si aparece algún síntoma de edema cerebral como dolores de cabeza por las mañanas con vómitos y/o cambios en la vista, deben comprobarse los niveles plasmáticos de metionina y el cumplimiento con la dieta, e interrumpir el tratamiento con Cystadane.
- Si al reintroducir el tratamiento los síntomas de edema cerebral recurren, entonces debe interrumpirse indefinidamente la terapia con betaína.

A fin de minimizar el riesgo de posibles interacciones medicamentosas, es aconsejable dejar pasar 30 minutos entre la ingesta de betaína y las mezclas de aminoácidos y/o medicamentos que contengan vigabatrina y los análogos del GABA.

Embarazo: Cystadane no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia: Debido a la falta de datos, hay que tener cautela al prescribir Cystadane a mujeres en periodo de lactancia.

Dosificación y grupo etario:

El tratamiento con Cystadane debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con homocistinuria.

La dosis total diaria recomendada en pacientes adultos y pediátricos mayores de 10 años es de 6 g al día administrados por vía oral en dosis de 3 g dos veces al día. Sin embargo, puede ser preferible ajustar la dosis en pacientes pediátricos.

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





En pacientes pediátricos menores de 10 años de edad, la pauta posológica eficaz habitual es de 100 mg/kg/día administrados en 2 dosis al día; el aumento de la frecuencia a más de dos veces al día y/o de la dosis por encima de 150 mg/kg/día no mejora el efecto reductor de homocisteína.

Uso en insuficiencia hepática o renal.

La experiencia con la terapia con betaína en pacientes con insuficiencia renal o con esteatosis hepática no alcohólica ha demostrado que no es necesario adaptar la pauta posológica de Cystadane.

Antes de abrir el frasco, debe agitarse ligeramente. Se proporcionan tres cucharas graduadas que dispensan 100 mg, 150 mg ó 1 g de betaína anhidra. Se recomienda sacar del envase una cuchara graduada colmada y rasar con una superficie llana, por ej.: con la base de un cuchillo. Esto nos proporcionará las siguientes dosis: medida pequeña 100 mg, medida mediana 150 mg y medida grande 1 g de betaína anhidra.

El polvo debe mezclarse con agua, zumo, leche, leche en polvo para lactantes o alimentos hasta que se disuelva por completo y debe tomarse inmediatamente después de mezclar.

Monitorización terapéutica:

El objetivo del tratamiento es mantener los niveles plasmáticos de la homocisteína total por debajo de 15 μM o lo más bajo posible. La respuesta en estado estacionario normalmente se produce en un mes.

Grupo farmacoterapéutico: Producto para el tubo digestivo y el metabolismo, código ATC: A16A A06.

Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica.

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:

- Evaluación Farmacológica.
- Inserto versión 01/2007.

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, la evaluación farmacológica y el inserto versión 01/2007

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





Composición:

1 g de polvo contiene 1 g de betaína anhidra (Trimetilglicina)

Forma farmacéutica: Polvo oral.

Indicaciones: Tratamiento complementario de homocistinuria, con deficiencias o defectos en:

- Cistationina beta-sintasa (CBS),
- 5,10-metileno-tetrahidrofolato reductasa (MTHFR),
- Metabolismo del cofactor cobalamina (Cbl).

Cystadane debe utilizarse como terapia complementaria a otras terapias tales como la vitamina B₆ (piridoxina), vitamina B₁₂ (cobalamina), folato y una dieta específica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la betaína.

Precauciones y Advertencias:

Se comunicaron casos poco frecuentes de edema cerebral severo y de hipermetioninemia dentro de 2 semanas hasta 6 meses de comenzar la terapia con betaína. Se observó la recuperación total después de interrumpir el tratamiento.

- Debe monitorizarse el nivel plasmático de metionina, al comienzo del tratamiento y de forma periódica a partir de entonces. Las concentraciones plasmáticas de metionina deben mantenerse por debajo de 1000 µM.
- Si aparece algún síntoma de edema cerebral como dolores de cabeza por las mañanas con vómitos y/o cambios en la vista, deben comprobarse los niveles plasmáticos de metionina y el cumplimiento con la dieta, e interrumpir el tratamiento con Cystadane.
- Si al reintroducir el tratamiento los síntomas de edema cerebral recurrentes, entonces debe interrumpirse indefinidamente la terapia con betaína.

A fin de minimizar el riesgo de posibles interacciones medicamentosas, es aconsejable dejar pasar 30 minutos entre la ingesta de betaína y las mezclas de aminoácidos y/o medicamentos que contengan vigabatrina y los análogos del GABA.

Embarazo: Cystadane no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

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





Lactancia: Debido a la falta de datos, hay que tener cautela al prescribir Cystadane a mujeres en periodo de lactancia.

Dosificación y grupo etario:

El tratamiento con Cystadane debe ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con homocistinuria.

La dosis total diaria recomendada en pacientes adultos y pediátricos mayores de 10 años es de 6 g al día administrados por vía oral en dosis de 3 g dos veces al día. Sin embargo, puede ser preferible ajustar la dosis en pacientes pediátricos.

En pacientes pediátricos menores de 10 años de edad, la pauta posológica eficaz habitual es de 100 mg/kg/día administrados en 2 dosis al día; el aumento de la frecuencia a más de dos veces al día y/o de la dosis por encima de 150 mg/kg/día no mejora el efecto reductor de homocisteína.

Uso en insuficiencia hepática o renal

La experiencia con la terapia con betaína en pacientes con insuficiencia renal o con esteatosis hepática no alcohólica ha demostrado que no es necesario adaptar la pauta posológica de Cystadane.

Antes de abrir el frasco, debe agitarse ligeramente. Se proporcionan tres cucharas graduadas que dispensan 100 mg, 150 mg ó 1 g de betaína anhidra. Se recomienda sacar del envase una cuchara graduada colmada y rasar con una superficie llana, por ej.: con la base de un cuchillo. Esto nos proporcionará las siguientes dosis: medida pequeña 100 mg, medida mediana 150 mg y medida grande 1 g de betaína anhidra.

El polvo debe mezclarse con agua, zumo, leche, leche en polvo para lactantes o alimentos hasta que se disuelva por completo y debe tomarse inmediatamente después de mezclar.

Monitorización terapéutica:

El objetivo del tratamiento es mantener los niveles plasmáticos de la homocisteína total por debajo de 15 μ M o lo más bajo posible. La respuesta en estado estacionario normalmente se produce en un mes.

Grupo farmacoterapéutico: producto para el tubo digestivo y el metabolismo, código ATC: A16A A06.

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





Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.2.7.0.N30

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

3.1.1.2. FOMEPIZOL

Expediente : 20046516
Radicado : 2012036629
Fecha : 2012/03/30
Interesado : Ama de Colombia Comercializadora Internacional Ltda.

Composición: Cada vial contiene 1,5 g/1,5 mL (1g/mL) de fomepizol inyectable

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Antídoto para intoxicación por metanol.
- Antídoto para intoxicación por etilenglicol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fomepizol o a otros pirazoles.

Precauciones y advertencias:

- La inyección de Fomepizol NO debe ser utilizada sin diluir o administrada en Bolo.
- Debe monitorearse al paciente para identificar signos de señales alérgicas.
- En hemodiálisis se requiere ajuste de dosis.

Dosificación y grupo etario:

En adultos:

Dosis de carga de 15 mg / kg IV, seguida por 10 mg / kg cada 12 horas por 4 dosis, luego 15 mg / kg cada 12 horas hasta que las concentraciones de etilenglicol o metanol estén por debajo de 20 mg / dL y el paciente se encuentre asintomático con pH normal. Todas las dosis deben ser administradas en infusión lenta por 30 minutos. Debe tenerse en cuenta que Fomepizol es dializable y por tanto debe incrementarse la frecuencia de dosificación a cada 4 horas durante la hemodiálisis.

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





Condición de Venta: Venta bajo prescripción médica.

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.

- Evaluación farmacológica.
- Inserto Versión 2, Febrero 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios preclínicos para evaluación de toxicidad aguda, subaguda, crónica, teratogenicidad y de reproducción, mutagenicidad, carcinogenicidad y estudios clínicos comparativos con otros antídotos de eficacia reconocida como el etanol.

3.1.1.3 XALKORI® CÁPSULAS 200 mg XALKORI® CÁPSULAS 250 mg

Expediente : 20035398
Radicado : 2011066455
Fecha : 2012/03/23
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:
Cada cápsula contiene 200 mg de crizotinib.
Cada cápsula contiene 250 mg de crizotinib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No.61 de 2011 numeral 3.1.1.6, y teniendo en cuenta que no fue aprobada la evaluación farmacológica el interesado desiste 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, aclarando que la solicitud de evaluación farmacológica para el producto de la referencia fue negada según concepto emitido en el Acta No. 61 de 2011, numeral 3.1.1.6.

3.1.1.4. RAMELTEON 8 mg

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





Expediente : 20040851
Radicado : 12036021 / 201125552 / 2012052332
Fecha : 2012/05/08
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada tableta contiene ramelteon 8 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Pacientes con historia de hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes de la fórmula o historia de angioedema asociado al Ramelteon. No se debe administrar junto con fluvoxamina. Pacientes con disfunción hepática severa.

Precauciones y advertencias:

Advertencias: Después de la ingestión del medicamento no se aconseja realizar actividades que requieran ánimo vigilante como manejar maquinaria o conducir un vehículo. Han sido reportadas reacciones anafilácticas y angioedema. Si se presentan cambios del comportamiento y/o pensamiento, como conducir dormido y presentar alucinaciones se debe hacer una nueva e inmediata evaluación médica. Se puede presentar empeoramiento de la depresión o ideación suicida. Tener precaución cuando se administra en pacientes con disfunción hepática moderada.

Precauciones: Si el insomnio persiste luego de 7 a 10 días de tratamiento valorar otros posibles diagnósticos. No ingerir el medicamento junto con comidas con alto contenido graso. Se puede presentar una disminución de los niveles de testosterona e incremento de los niveles de prolactina sin que esto tenga relevancia sobre la esfera reproductiva. No se recomienda el uso de Ramelteon en pacientes con apnea del sueño severa.

Dosificación y grupo etario:

Adultos y adultos mayores: Una tableta de 8 mg, 30 minutos antes de acostarse. La dosis total diaria no debe exceder 8 mg. Aunque no se recomiendan ajustes de dosis para la población geriátrica, se recomienda monitorizar a estos pacientes en caso de aparición de eventos adversos.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

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 respuesta al Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.1.4., con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir radicada con el número de la referencia.

Mediante radicado 12037154 del 2012/05/10 el interesado presenta un alcance al radicado 12036012, en el cual se anexa un estudio comparativo entre Ramelteon, Zopiclona y Placebo, pero en el radicado 12036012 se colocó el principio activo Zolpidem.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto los resultados de los estudios clínicos no señalan efectos positivos en el balance riesgo/beneficio comparados con el placebo, además de que el estudio comparativo presentado es de baja casuística, tiempo insuficiente y metodología inadecuada (voluntarios sanos).

3.1.1.5. FLOXIUM®

Expediente : 20047765
Radicado : 2012052084
Fecha : 2012/05/09
Interesado : Nevox Farma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 30 mg de cloruro de trosipio.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de la inestabilidad del músculo detrusor de la vejiga o hiperreflexia del músculo detrusor de la vejiga acompañado por los síntomas de polaquiuria, urgencia urinaria e incontinencia urinaria.

Contraindicaciones: Floxium® 30 mg TC está contraindicado en pacientes con:

- a. Hipersensibilidad al cloruro de trosipio o a cualquiera de los excipientes.
- b. Retención urinaria.
- c. Glaucoma de ángulo estrecho.

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



- d. Taquiarritmia.
- e. Miastenia gravis.
- f. Enfermedad inflamatoria intestinal crónica o severa (colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn)
- g. Megacolon tóxico
- h. Insuficiencia renal que requiere diálisis (clearance de creatinina $<10 \text{ ml} / \text{min} / 1,73 \text{ m}^2$)
- i. Niños menores de 12 años.

Precauciones y advertencias: Se debe administrar con especial cuidado en pacientes con:

- Obstrucción en el tracto gastrointestinal (por ejemplo, estenosis pilórica).
- Paso obstruido de flujo de orina con el riesgo de orina residual.
- Neuropatía autónoma.
- Hernia de hiato con esofagitis por reflujo.
- Así como en pacientes con ritmo cardíaco rápido por ejemplo aquellos con hiperactividad tiroidea, enfermedad coronaria e insuficiencia cardíaca.

El uso de cloruro de trospio no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática, ya que no hay datos disponibles. El cloruro de trospio se excreta principalmente a través de él los riñones. En pacientes con función renal gravemente alterada ya que se observados notables incrementos en los niveles plasmáticos. Por lo tanto en este grupo de pacientes, aunque sólo en la función renal de leve a moderada discapacidad, el tratamiento sólo debe iniciarse con precaución. Antes de iniciar el tratamiento, las causas orgánicas de polaquiuria y urgencia urinaria deben ser excluidas de la sintomatología, así como en los trastornos cardíacos o renales, polidipsia, infecciones y tumores en los órganos urinarios. Los pacientes que padecen de la intolerancia a la galactosa hereditaria rara vez se observada, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar Floxium® TC 30 mg.

Embarazo y lactancia: En estudios con animales no se ha encontrado evidencia que el cloruro de trospio directa o indirectamente tenga una influencia perjudicial en el embarazo, desarrollo embrionario / fetal, parto o desarrollo postnatal. Sin embargo, Floxium® 30 mg TC sólo debe usarse durante el embarazo o la lactancia después de un examen minucioso de la indicación, debido a la falta de experiencia con este medicamento en los seres humanos durante el embarazo y la lactancia.

Dosificación y grupo etario:

La dosis diaria recomendada de cloruro de trospio es de 45 mg/día. Después de examinar la eficacia individual y la tolerancia, la dosis diaria se puede



reducir a 30 mg por el médico tratante. En pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina entre 10 y 30 ml / min / 1,73 m²), no se debe exceder de una dosis de 20 mg/día. Floxium® 30 mg TC está contraindicado en niños menores de 12 años de edad.

Condición de venta: Venta con fórmula facultativa.

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.

- Evaluación farmacológica.
- Protección de datos según el decreto 2085 de 2002.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar estudios preclínicos para evaluación de toxicidad aguda, subaguda, crónica, teratogenicidad y de reproducción, mutagenicidad, carcinogenicidad, teniendo en cuenta que se trata de un producto nuevo con solicitud de información protegida la cual debe ser debidamente sustentada.

3.1.2. PRODUCTO NUEVO.

3.1.2.1. EXITELEV 500 mg
EXITELEV 1000 mg

Expediente : 20040423
Radicado : 12031333
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene levetiracetam 500 mg.
Cada tableta cubierta con película contiene levetiracetam 1000 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas con película.

Indicaciones: Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes.

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 levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

Tenga especial cuidado y consulte con su médico:

- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad del riñón.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Si queda embarazada mientras toma levetiracetam, llame a su médico. No amamante mientras toma levetiracetam.
- Tenga en cuenta que el levetiracetam puede causar mareo o somnolencia. Evite conducir vehículos u operar maquinarias hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.
- Tenga presente que su salud mental puede cambiar de manera inesperada, e incluso exhibir tendencia al suicidio (pensar en hacerse daño o quitarse la vida, o planear o intentar hacerlo), mientras esté tomando levetiracetam para el tratamiento de la epilepsia, la enfermedad mental u otras afecciones. Una pequeña cantidad de adultos y niños de 5 años o más (alrededor de 1 de cada 500 personas) que tomaron antiepilépticos como la levetiracetam para tratar diversas afecciones durante estudios clínicos experimentaron tendencias suicidas durante el tratamiento.

Algunas de estas personas desarrollaron comportamiento y pensamientos suicidas tan pronto como una semana después de haber comenzado a tomar el medicamento. Existe un riesgo de que experimente cambios en su salud mental si toma un medicamento antiepiléptico como la levetiracetam, pero también puede haber un riesgo de que experimente cambios en su salud mental si su afección no recibe tratamiento. Usted y su médico decidirán si los riesgos de tomar un medicamento antiepiléptico son más grandes que los riesgos de no tomar el medicamento. Usted, su familia o la persona encargada de cuidarlo debe llamar de inmediato al médico si tiene cualquiera de los siguientes síntomas: Ataques de pánico; agitación o intranquilidad motora; aparición o empeoramiento de irritabilidad, ansiedad o depresión; actuar a partir de impulsos peligrosos; dificultad para conciliar el sueño o dormir; comportamiento agresivo, enfadado o violento; manía (estado de ánimo de excitación frenética anormal); hablar o pensar en lastimarse o quitarse la vida; alejarse de los amigos y la familia; preocupación por la muerte y por morirse; desprenderse de objetos preciados; o cualquier otro cambio inusual en el comportamiento o el estado de ánimo. Cerciórese de que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo sepan qué síntomas pueden ser graves, de

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





modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar tratamiento por sí mismo.

Dosificación y grupo etario:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años en monoterapia: La dosis de inicio recomendada es de 250 mg dos veces al día, la cual debe ser incrementada a 500 mg dos veces al día después de dos semanas, la dosis puede ser incrementada en 250 mg cada dos semanas dependiendo de la respuesta clínica, la dosis máxima es de 1500 mg dos veces al día.

Adultos mayores de 65 años: Se recomienda realizar ajuste de dosis en pacientes con función renal comprometida.

Niños entre 4 y 11 años y adolescentes con peso corporal menor a 50 kg: La dosis terapéutica inicial es de 10 mg /kg dos veces al día, dependiendo de la respuesta clínica, ésta puede ser incrementada a 30 mg/kg dos veces al día, no se debe exceder en incrementar o disminuir de 10 mg/kg dos veces diarias cada dos semanas. La mínima dosis efectiva debe ser usada.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 05 de 2012 numeral 3.1.2.2.

De igual forma informa que solo están interesados en las concentraciones de 500 mg y 1000 mg para los productos de la referencia.

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

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene levetiracetam 500 mg.

Cada tableta cubierta con película contiene levetiracetam 1000 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas con película.

Indicaciones: Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en

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



pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:

Tenga especial cuidado y consulte con su médico:

- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad del riñón.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Si queda embarazada mientras toma levetiracetam, llame a su médico. No amamante mientras toma levetiracetam.
- Tenga en cuenta que el levetiracetam puede causar mareo o somnolencia. Evite conducir vehículos u operar maquinarias hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.
- Tenga presente que su salud mental puede cambiar de manera inesperada, e incluso exhibir tendencia al suicidio (pensar en hacerse daño o quitarse la vida, o planear o intentar hacerlo), mientras esté tomando levetiracetam para el tratamiento de la epilepsia, la enfermedad mental u otras afecciones. Una pequeña cantidad de adultos y niños de 5 años o más (alrededor de 1 de cada 500 personas) que tomaron antiepilépticos como la levetiracetam para tratar diversas afecciones durante estudios clínicos experimentaron tendencias suicidas durante el tratamiento.

Algunas de estas personas desarrollaron comportamiento y pensamientos suicidas tan pronto como una semana después de haber comenzado a tomar el medicamento. Existe un riesgo de que experimente cambios en su salud mental si toma un medicamento antiepiléptico como la levetiracetam, pero también puede haber un riesgo de que experimente cambios en su salud mental si su afección no recibe tratamiento. Usted y su médico decidirán si los riesgos de tomar un medicamento antiepiléptico son más grandes que los riesgos de no tomar el medicamento. Usted, su familia o la persona encargada de cuidarlo debe llamar de inmediato al médico si tiene cualquiera de los siguientes síntomas: Ataques de pánico; agitación o intranquilidad motora; aparición o empeoramiento de irritabilidad, ansiedad o depresión; actuar a partir de impulsos peligrosos; dificultad para conciliar el sueño o dormir; comportamiento agresivo, enfadado o violento; manía (estado de ánimo de excitación frenética anormal); hablar o pensar en lastimarse o quitarse la vida; alejarse de los amigos y la familia; preocupación por la muerte y por morir; desprenderse de objetos preciados; o cualquier otro cambio inusual en el comportamiento o el estado de ánimo. Cerciórese de que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo sepan qué síntomas



pueden ser graves, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar tratamiento por sí mismo.

Dosificación y grupo etario:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años en monoterapia: La dosis de inicio recomendada es de 250 mg dos veces al día, la cual debe ser incrementada a 500 mg dos veces al día después de dos semanas, la dosis puede ser incrementada en 250 mg cada dos semanas dependiendo de la respuesta clínica, la dosis máxima es de 1500 mg dos veces al día.

Adultos mayores de 65 años: Se recomienda realizar ajuste de dosis en pacientes con función renal comprometida.

Niños entre 4 y 11 años y adolescentes con peso corporal menor a 50 kg: La dosis terapéutica inicial es de 10 mg /kg dos veces al día, dependiendo de la respuesta clínica, ésta puede ser incrementada a 30 mg/kg dos veces al día, no se debe exceder en incrementar o disminuir de 10 mg/kg dos veces diarias cada dos semanas. La mínima dosis efectiva debe ser usada.

Condición de venta: Con fórmula médica.

Norma farmacológica: 19.9.0.0.N10

3.1.2.2. LATISSE®

Expediente : 20047416
Radicado : 2012047557
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Allergan de Colombia S.A

Composición: Cada mL contiene 0.3 mg de bimatoprost.

Forma farmacéutica: Solución tópica oftálmica.

Indicaciones: Indicado en el mantenimiento y/o estimulación del crecimiento de pestañas normales o en situaciones de pérdidas de las mismas por cualquier causa reversible (enfermedades inflamatorias e infiltrativas de los párpados, quimioterapia deficiencia genética). Busca aumentar la longitud y el grosor de las pestañas, haciéndolas también más oscuras.

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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad clínicamente relevante a bimatoprost o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y advertencias: Latisse® se deberá utilizar con precaución en pacientes con inflamaciones intraoculares activas (por ejemplo uveítis) porque la inflamación podría ser exacerbada.

Se ha reportado edema macular, incluido edema macular quistoide, durante el tratamiento con la solución oftálmica de bimatoprost al 0.03% para la PIO elevada.

Latisse® se debe utilizar con precaución en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con cápsula del lente posterior rota, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular (por ejemplo cirugía intraocular, oclusión de las venas retinales, enfermedad inflamatoria ocular y retinopatía diabética).

Se ha reportado que con el uso de la solución oftálmica de bimatoprost se han presentado cambios en la pigmentación del iris. El cambio de la pigmentación se debe al aumento del contenido de melanina en los melanocitos y no al aumento del número de melanocitos.

Debe informarse a los pacientes sobre la posibilidad de oscurecimiento en la pigmentación del iris, la cual puede tornarse permanente. Se desconocen los efectos a largo plazo de la hiperpigmentación iridial. Los cambios de color del iris observados con la administración oftálmica de bimatoprost podrían no ser notables por varios meses o años. Típicamente, la pigmentación parduzca alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia del iris y todo el iris o partes del iris se tornan más oscuras. Ni los nevus ni las pecas del iris parecen verse afectados por el tratamiento.

Cambios en la pigmentación del tejido han sido reportados debido al uso de solución Bimatoprost. Existe la posibilidad de que se presente crecimiento de vello en áreas donde la solución de Latisse® entre en contacto repetidamente con la superficie de la piel. Por lo tanto, se recomienda aplicar la solución Latisse® usando los aplicadores estériles incluidos como parte de la presentación comercial del producto para evitar que el líquido escurra sobre las mejillas u otras áreas de la piel.

Se han recibido reportes de queratitis bacteriana asociada al uso de envases multidosis de productos oftálmicos tópicos. Estos envases han sido inadvertidamente contaminados por pacientes que, en la mayoría de los casos, tenían una enfermedad ocular concurrente. Los pacientes con disrupción de la

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





superficie epitelial ocular se encuentran en mayor riesgo de desarrollar queratitis bacteriana.

No permita que la punta del frasco o el aplicador entren en contacto con las estructuras vecinas, los dedos ni con cualquier otra superficie no prevista con el fin de evitar contaminación.

Latisse® contiene el preservante cloruro de benzalconio, el cual puede ser absorbido por los lentes de contacto blandos. Por lo tanto, los lentes de contacto se deben retirar antes de la administración de Latisse® y se podrán volver a colocar 15 minutos después de la administración.

Latisse® se debe aplicar únicamente en el margen superior del párpado. Si la solución Latisse® ingresa en el ojo se puede presentar reducción de la PIO. En pruebas clínicas en pacientes con o sin PIO elevada, se observaron diferencias estadísticamente relevantes en cuanto a la reducción de la PIO promedio entre los grupos tratados con Latisse® versus los tratados con placebo, sin embargo la magnitud de la reducción no fue causa de preocupación clínica.

La coadministración de la solución Latisse® sobre la piel en la base del margen del párpado superior junto con análogos de las prostaglandinas, incluido Lumigan® (solución oftálmica de bimatoprost), instilada en el ojo para la PIO elevada no se ha estudiado. Pacientes que estén usando Latisse® junto con otras prostaglandinas análogas deben ser monitoreados para determinar cambios en su presión intraocular.

El frasco de Latisse® debe mantenerse intacto durante su uso. Es importante utilizar Latisse® siguiendo las instrucciones, aplicando una gota en el aplicador de uso único por ojo. No se deberá permitir que la punta del frasco entre en contacto con ninguna otra superficie porque podría contaminarse. Los aplicadores estériles acompañantes sólo se deben utilizar uno por cada ojo y luego desecharse, porque la reutilización de los aplicadores aumenta la posibilidad de presentar contaminación e infecciones.

Dosificación y grupo etario:

Adultos: Se recomienda aplicar una vez al día en la noche, sobre la piel del párpado superior en la base de las pestañas usando los aplicadores desechables incluidos en el producto. No aplicar en la línea de las pestañas del párpado inferior

Condición de Venta: Venta sin fórmula facultativa.

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 los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica.
- Inserto versión 6 del 28-oct-2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto, los estudios presentados no son suficientes para evaluar en forma definitiva el balance beneficio /riesgo teniendo en cuenta el tiempo de utilización del medicamento en los estudios y de la reversibilidad del efecto del medicamento.

3.1.2.3. SALONPAS® PAIN RELIEF PATCH

Expediente : 20047452
Radicado : 2012047919
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Químicos Farmacéuticos Abogados Ltda.

Composición: Cada parche contiene salicilato de metilo 10% y l-mentol 3%

Forma farmacéutica: Sistema transdérmico (parche)

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Evítese el contacto con los ojos, membranas mucosas, heridas o piel irritada.

Precauciones y advertencias: Para uso externo solamente. Suspenda el uso y consulte con un médico si experimenta incomodidad, erupción cutánea, urticaria, picazón, sobre el área donde utiliza el parche.

No use el parche si está en embarazo o si está amamantando. Antes de hacerlo debe consultar con su médico.

Dosificación y grupo etario:
Adultos mayores de 12 años.

Aplique el parche en la zona afectada y dejar actuar durante un máximo de 8 a 12 horas. Si el dolor perdura después de utilizar el primer parche, se puede

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





utilizar un segundo parche, se puede aplicar durante un máximo de otros 8 a 12 horas.

Utilice sólo un parche a la vez
No utilice más de 2 parches al día.

Condición de Venta: Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica 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 producto de la referencia

Composición: Cada parche contiene salicilato de metilo 10% y l-mentol 3%

Forma farmacéutica: Sistema transdérmico (parche)

Indicaciones: Contraindicante y rubefaciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Evítase el contacto con los ojos, membranas mucosas, heridas o piel irritada.

Precauciones y advertencias: Para uso externo solamente. Suspenda el uso y consulte con un médico si experimenta incomodidad, erupción cutánea, urticaria, picazón, sobre el área donde utiliza el parche.

No use el parche si está en embarazo o si está amamantando. Antes de hacerlo debe consultar con su médico.

Dosificación y grupo etario:
Adultos mayores de 12 años.

Aplique el parche en la zona afectada y dejar actuar durante un máximo de 8 a 12 horas. Si el dolor perdura después de utilizar el primer parche, se puede utilizar un segundo parche, se puede aplicar durante un máximo de otros 8 a 12 horas.

**Utilice sólo un parche a la vez
No utilice más de 2 parches al día.**

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





Condición de venta: Venta sin prescripción médica.

Norma farmacológica: 13.1.9.0.N10

3.1.2.4. HICON®

Expediente : 20039505
Radicado : 12035893
Fecha : 2012/05/08
Interesado : Comercializadora de Material Científico e Industrial – COMCI Ltda.

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 37 GBq/mL de yoduro de sodio

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Las dosis terapéuticas de la solución de USP de yoduro de sodio I-131 preparadas con HICON son indicadas para el tratamiento del hipertiroidismo y casos especiales de carcinoma de tiroides.

Contraindicaciones: Pacientes con vómito y diarrea no deben recibir yodo radiactivo y la terapia anti tiroidea debe ser discontinuada 3 o 4 días antes de la administración del yodo radiactivo.

El yoduro de sodio I-131 está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan llegar a quedar embarazadas.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva concentración: 37 GBq/mL (1000mCi/mL)
- Inserto, versión de mayo de 2011.

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

Composición: Cada 1 mL de solución contiene 37 GBq/mL de yoduro de sodio.

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 oral.

Indicaciones: Las dosis terapéuticas de la solución de USP de yoduro de sodio I-131 preparadas con HICON son indicadas para el tratamiento del hipertiroidismo y casos especiales de carcinoma de tiroides.

Contraindicaciones: Pacientes con vómito y diarrea no deben recibir yodo radiactivo y la terapia antitiroidea debe ser discontinuada 3 o 4 días antes de la administración del yodo radiactivo.

El yoduro de sodio I-131 está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan llegar a quedar embarazadas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 1.2.0.0.N20

3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

3.1.3.1. RESTYLANE®

Expediente : 20046203
Radicado : 2012033379
Fecha : 2012/03/26
Interesado : Galderma de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 12 mg de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal (NASHA).

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones:

- Relleno de los tejidos del rostro.
- Aportar volumen a los tejidos.
- Restaurar el equilibrio hídrico de la piel y mejorar la estructura y la elasticidad.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén recibiendo trombolíticos o anticoagulantes.

Precauciones y advertencias:

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





Advertencias:

- No debe inyectarse intravascularmente.
- Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis.
- Se recomienda aspirar antes de inyectar
- Si se observa un blanqueamiento, es decir, si la piel sobre el implante se vuelve blanquecina, hay que interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal
- No reestilizar Restylane
- No mezclar Restylane con otros productos antes de inyectarlo.

Precauciones:

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

- Los tratamientos basados en inyecciones se asocian a un riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.

Se han notificado síntomas de inflamación que comprenden una combinación de eritema, hinchazón, sensibilidad e induración en la zona del implante. Estas reacciones pueden comenzar a manifestarse poco después de la inyección o bien pasadas entre 2 y 4 semanas. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de abscesos. No se recomienda administrar sólo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos. En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de

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





volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.

En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones postinflamatorias de la pigmentación debidas al depósito de melanina.

Las reacciones adversas deben notificarse al representante local autorizado de Q-Med o al distribuidor de Restylane.

Dosificación y grupo etario:

Para Adultos.

Restylane Vital debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado y de acuerdo con la legislación local. Antes de comenzar el tratamiento se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones, las advertencias y las posibles reacciones adversas. Hay que valorar si el paciente necesitará analgesia.

- Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.
- Para evitar que la aguja se rompa, no intente doblarla.
- Restylane Vital Light debe inyectarse en la parte media de la dermis.
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja.
- Un volumen demasiado grande o una inyección demasiado superficial pueden causar la aparición de abultamientos en la zona tratada.
- Si se perciben irregularidades, puede aplicarse un masaje suave sobre las zonas tratadas inmediatamente después de la inyección.
- Se recomienda un plan de tratamiento con Restylane Vital Light compuesto de tres tratamientos a intervalos de 2 a 4 semanas. Por lo general, se repite este plan cada 4 a 6 meses, pero los resultados y las preferencias del paciente pueden variar.

La jeringa, la aguja y todo el material no utilizado deben desecharse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

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 los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Reclasificación de un Dispositivo Médico a Medicamento.
- Evaluación Farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Indicaciones.
- Inserto versión 2012-03-22

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera que los productos de la referencia están clasificados como dispositivo médico de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 01 el 24 de abril de 2012, numeral 2.1., en sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos Médicos y Productos Varios.

3.1.3.2. RESTYLANE®

Expediente : 20046205
Radicado : 2012033386
Fecha : 2012/03/26
Interesado : Galderma de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 20 mg de ácido hialurónico estabilizado de Origen no Animal (NASHA).

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones:

- Relleno de los tejidos del rostro.
- Aportar volumen a los tejidos.
- Restaurar el equilibrio hídrico de la piel y mejorar la estructura y la elasticidad.

Contraindicaciones: No debe utilizarse en pacientes con trastornos de la coagulación o que estén recibiendo trombolíticos o anticoagulantes.

Precauciones y Advertencias:

Advertencias:

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



- No debe inyectarse intravascularmente.
- Como ocurre con otros productos sanitarios inyectables, la inyección accidental en un vaso sanguíneo podría causar oclusión vascular, isquemia y necrosis.
- Se recomienda aspirar antes de inyectar
- Si se observa un blanqueamiento, es decir, si la piel sobre el implante se vuelve blanquecina, hay que interrumpir de inmediato la inyección y aplicar un masaje sobre la zona hasta que recupere la coloración normal
- No reestilizar Restylane
- No mezclar Restylane con otros productos antes de inyectarlo.

Precauciones:

Consideraciones generales relativas a los productos sanitarios inyectables

- Los tratamientos basados en inyecciones se asocian a un riesgo de infección. Es indispensable utilizar una técnica aséptica y seguir el procedimiento de referencia para prevenir las infecciones cruzadas.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas muy próximas a un implante permanente.
- Es indispensable conocer la anatomía del lugar que se desea tratar y proceder con especial precaución para no perforar ni comprimir vasos sanguíneos u otras estructuras vulnerables.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar áreas con una circulación colateral limitada, ya que en ellas el riesgo de isquemia es mayor.
- Se debe proceder con especial precaución al tratar zonas del rostro en las que los tejidos blandos ofrezcan un soporte o una cobertura limitados, como ocurre en la región periorbitaria, para evitar que se formen abultamientos palpables.

Se han notificado síntomas de inflamación que comprenden una combinación de eritema, hinchazón, sensibilidad e induración en la zona del implante. Estas reacciones pueden comenzar a manifestarse poco después de la inyección o bien pasadas entre 2 y 4 semanas. Si se observan reacciones inflamatorias de origen inexplicado, es preciso descartar que haya una infección y tratarla en caso necesario, porque sin un tratamiento adecuado pueden aparecer complicaciones tales como la formación de abscesos. No se recomienda administrar sólo corticoides por vía oral, sin asociarlos con antibióticos. En los pacientes que hayan tenido reacciones de importancia clínica, la decisión de volver a someterlos a un tratamiento deberá tomarse teniendo en cuenta la causa y la magnitud de las reacciones anteriores.



En estudios clínicos en personas de piel oscura (tipos IV a VI de Fitzpatrick) se han observado alteraciones postinflamatorias de la pigmentación debidas al depósito de melanina.

Las reacciones adversas deben notificarse al representante local autorizado de Q-Med o al distribuidor de Restylane.

Dosificación y grupo etario:

Para Adultos.

Restylane Vital debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado y de acuerdo con la legislación local. Antes de comenzar el tratamiento se informará al paciente de las indicaciones, el resultado previsto, las precauciones, las advertencias y las posibles reacciones adversas. Hay que valorar si el paciente necesitará analgesia.

- Limpie minuciosamente la zona que va a tratar con una solución antiséptica adecuada.
- Para evitar que la aguja se rompa, no intente doblarla.
- Restylane Vital Light debe inyectarse en la parte media de la dermis.
- Antes de inyectar, elimine el aire de la jeringa presionando con cuidado el émbolo hasta que vea aflorar una pequeña gota del producto por la punta de la aguja.
- Un volumen demasiado grande o una inyección demasiado superficial pueden causar la aparición de abultamientos en la zona tratada.
- Si se perciben irregularidades, puede aplicarse un masaje suave sobre las zonas tratadas inmediatamente después de la inyección.
- Se recomienda un plan de tratamiento con Restylane Vital Light compuesto de tres tratamientos a intervalos de 2 a 4 semanas. Por lo general, se repite este plan cada 4 a 6 meses, pero los resultados y las preferencias del paciente pueden variar.

La jeringa, la aguja y todo el material no utilizado deben desecharse inmediatamente después de la sesión de tratamiento y no deben reutilizarse, ya que el material no utilizado puede haberse contaminado y ello entraña riesgos, como infecciones. En su eliminación deben respetarse las prácticas médicas aceptadas y las normas nacionales, locales o institucionales.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación de los siguientes puntos 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





- Reclasificación de un Dispositivo Médico a Medicamento.
- Evaluación Farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Indicaciones.
- Inserto versión 2012-03-26

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera que los productos de la referencia están clasificados como dispositivo médico de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 01 el 24 de abril de 2012, numeral 2.1., en sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos Médicos y Productos Varios.

**3.1.3.3. SURGIDERM® 24 XP
SURGIDERM® 30 XP**

Expediente : 20047414
Radicado : 2012047552 / 12049904
Fecha : 2012/04/27 - 2012/06/21
Interesado : Allergan de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 24 mg de ácido hialurónico reticulado.

Forma farmacéutica: Gel para inyección intradérmica

Mediante radicado 12049904 de 21/06/2012, el interesado desiste del trámite de aprobación de evaluación farmacológica del producto de la referencia radicada bajo número 2012047552 de 27/04/2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento a la solicitud presentada por el interesado para el producto de la referencia, y lo remite a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente.

3.1.3.4. FLUVIRIN®

Expediente : 20005456
Radicado : 2011147022
Fecha : 2012/03/07
Interesado : Novartis 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 jeringa prellenada contiene:

A/California/07/2009 (H1N1) Cepa análoga NYMC X-18 (Hemaglutinina) 15 µg	A/California/07/2009 (H1N1)
A/Perth/16/2009 (H3N2) Cepa Análoga (Hemaglutinina) 15 µg	A/Victoria/210/2009NYMC X-181
B/Brisbane/60/2008 (Hemaglutinina) 15 µg	

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la gripe especialmente en aquellos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de Fluvirin debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes y residuos por ejemplo: huevos, proteínas de pollo como ovoalbúmina. La vacuna puede contener residuos de las sustancias siguientes: beta propiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina y formaldehído. La inmunización debe posponerse en pacientes con enfermedad febril o de infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de la Comisión Revisora aprobación del nuevo fabricante para el producto biológico de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición del nuevo fabricante el cual ha sido debidamente validado, asegurando el mantenimiento de las características del preparado.

3.1.3.5. FLUVIRIN® VIAL 5 mL

Expediente : 20009679
Radicado : 2011147018
Fecha : 2012/03/07
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL contiene:

A/California/7/2009 (H1N1) (Cepa análoga A/Christchurch/16/2010 NIB -74): 15 µg

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





A/Perth/16/2009 (H3N2) (Cepa análoga A/Victoria/210/2009 NYMC X-187): 15 µg
B/Brisbane/60/2008: 15 µg

Forma Farmacéutica: Suspensión Inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B. La inmunización activa contra la influenza de personas a partir de 4 años de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes y al huevo o proteína de gallina, no contiene más de 1 microgramo de ovoalbumina por dosis. La vacuna puede contener residuos de beta propiolactona, nonoxinol 9, neomicina, polimixina, formaldehído o timerosal. La inmunización debe ser pospuesta en pacientes con enfermedad febril o de infección aguda.

Fluvirin no debe administrarse a personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (e.j anafilaxis) a las proteínas del huevo (huevo o productos derivados de huevo) o a cualquier componente de fluvirin o quienes hayan tenido reacciones potencialmente fatales a vacunaciones previas contra la influenza.

Precauciones y advertencias: Si dentro de las 6 semanas de recibir una vacunación previa contra el síndrome de la influenza se desarrolló un síndrome de Guillain - Barre, la decisión de administrar Fluvirin deberá basarse en una cuidadosa consideración de los riesgos y beneficios potenciales.

Si se administra Fluvirin a personas inmunocomprometidas, incluyendo a los individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, es posible que no se obtenga la respuesta inmune esperada.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición del nuevo fabricante el cual ha sido debidamente validado, asegurando el mantenimiento de las características del preparado.

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





**3.1.3.6. AFLURIA JUNIOR 0.25 mL
AFLURIA 0,5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE
AFLURIA 5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20005194 / 20005066 / 20005193
Radicado : 12029987
Fecha : 2012/04/18
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Afluria Junior 0.25 mL. Cada Jeringa prellenada contiene

A/California/7/2009 (H1N1) - 7.5 µg
A/Perth/16/2009 (H3N2) - 7.5 µg
B/Brisbane/60/2008 - 7.5 µg

Afluria 0,5 mL Suspensión Inyectable. Cada Jeringa prellenada de 0.5 mL contiene:

A/California/7/2009 (H1N1) – 15 µg
A/Perth/16/2009 (H3N2) – 15 µg
B/Brisbane/60/2008 – 15 µg

Afluria 5 mL. Cada 1 mL (2 dosis) contiene:

A/California/7/2009 (H1N1) – 30 µg
A/Perth/16/2009 (H3N2) – 30 µg
B/Brisbane/60/2008 – 30 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora actualización de especificaciones en el límite de alerta para endotoxinas en producto en proceso de >“437 EU/mL” a” > 247 EU/mL”, para los productos de la referencia.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de especificaciones en el límite de alerta para endotoxinas en producto en proceso DE >“437 EU/mL” A” > 247 EU/mL”, dado que no altera las características de los productos de la referencia.

3.1.3.7. FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 218616
Radicado : 12024156
Fecha : 2012/03/27
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de suspensión para inyección contiene:

Cepa de tipo A/California/7/2009 (H1N1) [cepa derivada utilizada NYMC X-181]; 15 µg de hemaglutinina.

Cepa de tipo A/Perth/16/2009 (H3N2) [cepa derivada utilizada NYMC X-187]; derivada de A/Victoria/210/2009 15 µg de hemaglutinina.

Cepa de tipo B/Brisbane/60/2008 15 µg de hamaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Profilaxis de la influenza en adultos y niños mayores de seis meses de edad.

Contraindicaciones: No debe vacunar a niños menores de seis meses de edad. Ni a personas con hipersensibilidad severa al huevo, a las proteínas de pollo, formaldehído, sulfato de gentamicina o desoxicolato de sodio.

Advertencias y precauciones:

Como en el caso de otras vacunas, la administración de Fluarix® debe posponerse en sujetos que padezcan una enfermedad febril grave aguda. Sin embargo, una enfermedad menor con o sin fiebre no debe contraindicar el uso de Fluarix®. Fluarix® sólo previene la enfermedad causada por los virus de la gripe. Esta vacuna no previene las infecciones derivadas de otros agentes que causen síntomas similares a los de la gripe. Como con todas las vacunas inyectables, debe haber siempre inmediatamente disponibles el tratamiento y la supervisión médica apropiados para el caso que se produjera un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna. Puede presentarse síncope

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





(desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta sicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan implementados los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la Inclusión de un proceso de manufactura del Bulk Monovalente para la producción de uno de los componentes de la vacuna Fluarix (Triton process), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la inclusión de un proceso de manufactura del Bulk Monovalente para la producción de uno de los componentes de la vacuna Fluarix (Triton process), el cual ha sido debidamente validado, asegurando el mantenimiento de las características del producto de la referencia.

**3.1.3.8. IG VENA 1 g / 20 mL
IG VENA 2.5 g / 50 mL
IG VENA 5 g / 100 mL**

Expediente : 19945794 / 19945795 / 19945796
Radicado : 12031350
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Vitalis S.A. C.I.

Composición: 1 mL de solución contiene Inmunoglobulina humana normal con inactivación vírica (50 mg) proteína humana (50 g/l) con un contenido mínimo de igG del 95 % subclases de IgG:

IgG₁ 24,3 -37,2 mg
IgG₂ 12,4 -22,1 mg
IgG₃ 0,9 -1,5 mg
IgG₄ 0,1 -0,5 mg
Contenido de igG máximo 0,05 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas
- Inmunodeficiencia variable común
- Inmunodeficiencia severa combinada

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





- Síndrome de Wiskott Aldrich
- Mieloma o leucemia linfocítica con hipogammaglobulinemia severa secundaria e infecciones recurrentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de deficiencia de IGA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, adición de fabricante para el empaque secundario. FALORNI S.R.L. Domiciliado en Via Provinciale Lucchese, S.N.C. – Loc. Masotti 51100 – Serravalle Pistoiese (PT), para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de fabricante para el empaque secundario. FALORNI S.R.L. Domiciliado en Via Provinciale Lucchese, S.N.C. – Loc. Masotti 51100 – Serravalle Pistoiese (PT), para los productos de la referencia.

**3.1.3.9. OCTAGAM® 1g / 20 mL
OCTAGAM® 2.5 g / 50 mL
OCTAGAM® 5 g / 100 mL**

Expediente : 19982370 / 19982371 / 19982369
Radicado : 12030915
Fecha : 2012/04/20
Interesado : Biospifar S.A.

Composición:

Cada vial por 20 mL contiene 1 g. de inmunoglobulina humana normal
Cada vial por 50 mL contiene 2.5 g de inmunoglobulina humana normal
Cada vial por 100 mL contiene 5 g de inmunoglobulina humana normal

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia de sustitución. Síndromes de inmunodeficiencia primaria, agamaglobulinemia e hipogamaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia variable común inmunodeficiencias combinadas severas, síndrome de Wiskott Aldrich, mieloma o leucemia linfática crónica con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con sida congénito que han

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



tenido repetitivas infecciones bacterianas. Efectos inmunomodulatorio: Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos o niños con alto riesgo de sangría o antes de una cirugía para corregir el recuento de las plaquetas. Síndrome de Guillain – Barré, enfermedad de Kawasaki, trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en caso mucho raros de deficiencia de inmunoglobulina a (IGA) cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA. Octagam® es contraindicado en pacientes que tienen un histórico de reacción alérgica a cualquier preparación de inmunoglobulina humana o a cualquier componente de Octagam®.

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

- Modificación del proceso de fabricación de Octagan. Este cambio consiste en la implementación de “adsorción sobre matriz heparin sepharose” durante el tratamiento del plasma para la separación de la fracción II a partir de la cual se obtiene la IGg.
- Actualización de especificaciones de producto terminado incluyendo la prueba TGA (Thrombin Generation Assay), la cual permite verificar el potencial trombogénico en producto terminado antes de su liberación.

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:

- **Modificación del proceso de fabricación de Octagan. Este cambio consiste en la implementación de “adsorción sobre matriz heparin sepharose” durante el tratamiento del plasma para la separación de la fracción II a partir de la cual se obtiene la IGg.**
- **Actualización de especificaciones de producto terminado incluyendo la prueba TGA (Thrombin Generation Assay), la cual permite verificar el potencial trombogénico en producto terminado antes de su liberación.**

3.1.3.10. GRAFEEL

Expediente : 20046299
Radicado : 2012034504
Fecha : 2012/03/27

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





Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición:

Cada 1 mL de la jeringa prellenada contiene 300 µg de filgrastim (G-CSF)

Cada 1 mL del vial contiene 300 µg de filgrastim (G-CSF).

Forma farmacéutica: Solución en vial y solución inyectable en jeringa prellenada.

Indicaciones: Para disminuir la severidad de la neutropenia inducida por la quimioterapia.

Pacientes con cáncer que reciben quimioterapia mielosupresora. Pacientes con cáncer y leucemia mieloide aguda que reciben quimioterapia de inducción o de consolidación. Pacientes con cáncer que reciben trasplante de médula ósea. Pacientes con neutropenia crónica grave de células progenitoras. Profilaxis de leucemia asociada con terapia mielosupresiva. Usos sin etiqueta: Neutropenia asociada con el síndrome mielodisplásico; leucemia de células pilosas; anemia aplásica; el Sida; neutropenia inducida por la zidovudina y otros fármacos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las proteínas de origen de Escherichia coli, al filgrastim, o cualquier componente del producto.

Carcinogénesis, mutagénesis, y alteraciones de la fertilidad.

El potencial carcinogénico del filgrastim no ha sido estudiado. El filgrastim falló en demostrar inducir mutaciones genéticas bacterianas en presencia o ausencia de sistemas enzimáticos metabolizantes del fármaco. No se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas o ratones a dosis mayores de 500 mcg/kg.

Embarazo: Filgrastim solo deberá ser administrado durante el embarazo, si el riesgo/beneficio así lo indica.

Lactancia: No se conoce si filgrastim es eliminado por la leche materna.

Filgrastim es categoría C.

Precauciones y advertencias:

Advertencias: No administrar filgrastim 24 horas antes o dentro de las primeras 24 horas de la quimioterapia citotóxica.

La eficacia de filgrastim no ha sido evaluada en pacientes que reciben quimioterapia asociada con mielosupresores (p, ej: nitrosoúreas) o con mitomicina-C o con dosis supresoras de antimetabolitos como el 5-FU.

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





La seguridad y eficacia no ha sido evaluada en pacientes que son sometidos concurrentemente a radioterapia.

Efectos potenciales sobre células malignas:

Filgrastim es un factor de crecimiento que primariamente estimula los neutrófilos. Sin embargo la posibilidad que actué como factor de crecimiento para algún tipo de tumor, no ha sido evaluada o excluida.

En un estudio randomizado cuando el filgrastim fue usado para movilizar células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, tumores celulares podrían ser liberados de la médula o subsecuentemente atrapados en producto de leukapheresis. El efecto de reinfusión de células tumorales no ha sido bien estudiado y los datos son limitados e inconclusos.

Pacientes con cáncer que reciben terapia inmunosupresiva:

El conteo de glóbulos blancos (WBC) de 100.000/mm³ o mayor fue observado en aproximadamente un 2% de pacientes que recibían filgrastim a dosis de 5 mcg/Kg/día. No hay reportes de eventos adversos asociados a este hallazgo.

Suspensión prematura de la terapia con filgrastim:

Un incremento transitorio en el recuento de neutrófilos es típicamente visto a primero o segundo día de iniciado el filgrastim. Sin embargo para una respuesta terapéutica sostenida el filgrastim debe ser continuado hasta alcanzar un recuento nadir de 10.000/mm³. La suspensión prematura del filgrastim antes del tiempo de recuperación esperado en el nadir de neutrófilos, no es generalmente recomendado.

La administración del filgrastim es subcutánea o IV. No es para intradérmica, intra-arterial.

Puede diluir en inyección de dextrosa al 5% a una concentración entre 5 y 15 mcg/mL; protegerlo de la absorción de los materiales plásticos mediante la adición de albúmina (humana) a concentración final de 2 mg/ml. No se recomienda diluir a concentraciones menores de 5 mcg/mL. No diluir el filgrastim en solución salina.

Utilice sólo 1 dosis por vial o una jeringa precargada. Desechar las porciones no utilizadas, no guarde las porciones no utilizadas para su uso posterior. No administrar en caso de contener partículas, turbidez o decoloración.

Precauciones: Controlar Trasplante de médula ósea: Obtener hemograma y plaquetas por lo menos 3 veces por semana después del trasplante de médula ósea.

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



Quimioterapia mielosupresora: Obtener hemograma completo, recuento de células blancas, y recuento de plaquetas antes de la quimioterapia y 2 veces por semana durante el tratamiento con filgrastim.

Neutropenia crónica grave: Obtener fórmula leucocitaria y recuento de plaquetas 2 veces por semana durante las primeras 4 semanas de tratamiento con filgrastim, y durante las 2 semanas después de cualquier ajuste de la dosis, una vez estable, obtener una vez al mes para el primer año por lo menos trimestral. Realizar evaluaciones de la médula ósea y citogenética al año en pacientes con neutropenia congénita. Obtener el recuento de neutrófilos después de 4 días de filgrastim. Considere la posibilidad de modificación de la dosis si el recuento de leucocitos superior a $100.000 / \text{mm}^3$.

Niños: La seguridad y eficacia en neonatos y en pacientes con neutropenia autoinmune de la infancia no se ha establecido.

Anciano: Después de la quimioterapia mielosupresora, no hay diferencias en la seguridad y eficacia se han observado entre los sujetos 65 años de edad y mayores en comparación con sujetos más jóvenes. Para otras indicaciones aprobadas, los datos son insuficientes para hacer una comparación.

Síndrome de distrés respiratorio del adulto: Ha sido reportado en pacientes neutropénicos con sepsis.

Reacciones alérgicas: Reacciones de tipo alérgico en el tratamiento inicial o posterior se han reportado raramente, por lo general, éstas se han caracterizado por síntomas sistémicos que involucran al menos 2 sistemas del cuerpo, la piel con más frecuencia (por ejemplo, erupción cutánea), respiratorios y cardiovasculares.

Trasplante de médula ósea: No administrar filgrastim hasta por lo menos 24 horas después de la quimioterapia citotóxica y al menos 24 horas después de la infusión de médula ósea.

Eventos cardíacos: Infarto de miocardio y arritmias han sido reportados. Utilizar con precaución en pacientes con historial de afecciones cardíacas.

La quimioterapia y la radioterapia: No use filgrastim en el período de 24 horas antes a 24 horas tras la administración de la quimioterapia citotóxica.

La inmunogenicidad: Puede ocurrir.

Leucocitosis: Recuento de glóbulos blancos de $100.000 / \text{mm}^3$ se han observado en aproximadamente el 2% de los pacientes tratados con filgrastim



5 mcg/kg /día. No hay reportes de eventos adversos asociados con este grado de leucocitosis, sin embargo, el monitoreo regular de CBC se recomienda.

La suspensión prematura

Un aumento transitorio en el recuento de neutrófilos que ocurre típicamente de 1 a 2 días después del inicio de la terapia. Para obtener una respuesta terapéutica sostenida, el tratamiento debe continuarse después de la quimioterapia hasta que el RAN postnadir llega a 10.000 / mm³. Por lo tanto, la interrupción prematura del tratamiento, antes de la hora de recuperación de la nadir teórico de neutrófilos, generalmente no es recomendable.

Neutropenia crónica grave: Confirmar el diagnóstico antes de iniciar la terapia.
La enfermedad de células falciformes: Utilizar con precaución, puede causar crisis de células falciformes.

La ruptura esplénica: Raramente se ha reportado. Evaluar pacientes que informaron dolor en hipocondrio izquierdo y/o en el hombro, esplenomegalia.

Dosificación y grupo etario:

Profilaxis de neutropenia inducida por quimioterapia en pacientes que reciben quimioterapia mielosupresiva para disminuir la incidencia de neutropenia febril: Pacientes con episodios previos de neutropenia febril (profilaxis secundaria) o como profilaxis primaria (pacientes que reciben regímenes de quimioterapia con una incidencia esperada de neutropenia febril superior al 40% o en presencia de factores co-mórbidos):

Adultos: 5 mcg/kg/día IV/SC o por infusión IV. La dosis puede ser ajustada al tamaño del vial más cercano. Iniciar el tratamiento con filgrastim dentro de las 24 a 72 horas siguientes a la quimioterapia provee una óptima recuperación de neutrófilos. El tratamiento puede ser continuado por 7 a 14 días hasta alcanzar un recuento de neutrófilos de 10.000/mm³.

Para pacientes después del trasplante autólogo de médula ósea para reducir la duración de la neutropenia y la neutropenia febril:

Adultos: 10 mcg/kg/día IV/SC o por infusión IV continua. La primera dosis puede ser administrada 24 horas después de la última dosis de la quimioterapia, así como 24 horas después de la infusión de la médula ósea. La dosis siguiente se recomienda dentro del período de recuperación de los neutrófilos, así: 1. Si el recuento de granulocitos es > 1.000/mm³ por 3 días consecutivos reducir la dosis a 5 mcg/kg/día. 3. Si el recuento permanece > a 1.000/mm³ por 3 días consecutivos, suspender. Si el recuento de granulocitos disminuye a <1.000/mm³ después de la dosis reducida o la suspensión, entonces aumentar.

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





Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del producto de la referencia en sus dos presentaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar estudios clínicos comparativos, que permitan evaluar la efectividad y seguridad del producto de la referencia en pacientes con patologías para las que propone su indicación.

3.1.3.11. FILGRASTIM 300 mcg

Expediente : 20047441
Radicado : 2012047807
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Laboratorios Sumimed S.A.S.
Fabricante : Blasiegel Ind. y Comercio Ltda.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 300 µg de filgrastim

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide y en trasplante de médula ósea, movilización autógena de células precursoras hacia la sangre periférica.

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

Precauciones y advertencias: Usar bajo estricta vigilancia médica, realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente. El filgrastim debe administrarse 24 horas antes o después de la medicación quimioterapéutica.

Dosificación y grupo etario:
6 mcg / Kg de peso cada 12 horas.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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 evaluación farmacológica 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 presentar:

- Estudios clínicos comparativos, con mayor casuística que permitan evaluar efectividad y seguridad del producto de la referencia en pacientes con patologías para las que propone su indicación.
- Completar la caracterización físico – química y biológica de la molécula.

3.1.3.12. ZENALB 20

Expediente : 19933137
Radicado : 2012040257
Fecha : 2012/04/13
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 20 g de proteína de la cual no menos del 95% corresponde a albúmina humana

Forma farmacéutica: Solución estéril para inyección.

Indicaciones: Tratamiento de hipoproteinemia hiperbilirrubinemia y shock hipovolémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o pacientes con reacciones alérgicas a la albúmina. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertensión enfermedad cardiaca. Infección pulmonar severa, anemia crónica y pacientes deshidratados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica con el fin de continuar con la renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que no ha habido cambios en los procesos de formulación y fabricación,

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





recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

3.1.3.13. UMAN ALBUMIN 200g/L

Expediente : 19965761
Radicado : 12031351
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Kedrion S.P.A.

Composición: Cada 1 litro de solución contiene 200 g de proteína de plasma humano que contiene al menos 95% de albúmina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen de sangre circulante cuando se ha demostrado deficiencia del volumen y es apropiado el uso de un coloide. La escogencia de albúmina antes que un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente, con base en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las preparaciones de albúmina o alguno de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de Adición de Fabricante para el empaque secundario. FALORNI S.R.L. Domiciliado en Vía Provinciale Lucchese, S.N.C. – Loc. Masotti 51100 – Serravalle Pistoiese (PT), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de fabricante para el empaque secundario. FALORNI S.R.L. Domiciliado en Via Provinciale Lucchese, S.N.C. – Loc. Masotti 51100 – Serravalle Pistoiese (PT), para el producto de la referencia.

3.1.3.14. TETANA

Expediente : 20046682
Radicado : 2012038394
Fecha : 2012/04/04
Interesado : Advance Scientific de Colombia Ltda.

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





Composición: Cada 0.5 mL de suspensión contiene no menos de 40 UI de toxoide tetánico.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones:

Inmunización activa contra el tétano en niños, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o sus excipientes
- Enfermedad febril severa aguda. Formas menores de infección que no estén contraindicadas con inmunizaciones.
- Exacerbación de enfermedad crónica. En tales casos la vacunación debe ser pospuesta hasta que la exacerbación subsista.
- Posibilidad de una infección (diferente a tétanos) en periodo de incubación.
- Trombocitopenia o desórdenes neurológicos seguidos de la administración de esta vacuna.

Precauciones y advertencias: La vacuna debe ser precedida por examen médico e historia referida a la condición de salud general del paciente así como la vacunación previa y récord de vacunas.

Esta precaución permite anticipar el riesgo de efectos adversos seguidos de la administración de Tetana.

Debido al riesgo de reacción anafiláctica asociada con la vacunación (test intradérmico, administración sérica y vacunación), el punto de vacunación debe ser equipado con el set estándar de control de shock.

El tiomersal está presente en este producto y es posible que usted o su hijo presente alguna reacción alérgica.

Después de la administración el paciente debe permanecer bajo supervisión médica por 30 minutos.

No administre intravascularmente.

Asegúrese de que la aguja no se introduzca dentro de ningún vaso sanguíneo.

Dosificación y grupo etario:

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





Vacunación básica

Administrar 2 dosis de la vacuna con intervalos entre 4 a 6 semanas (vacunación primaria). La tercera dosis debe ser administrada después de 6 a 12 meses de la segunda dosis (vacunación complementaria). Esta dosis provee inmunidad la cual es mantenida de 5 a 10 años.

Vacunación de refuerzo

Administrar 1 dosis de la vacuna pero no antes de 10 años de la última vacunación.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica 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 enviar información de la OMS relacionada con el cumplimiento de los estándares para la vacuna y adicionalmente informar en qué países se encuentra registrada.

3.1.3.15 FAVIRAB

Expediente : 19930333
Radicado : 2012041483
Fecha : 2012/04/16
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición:

Principio activo:

Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina equina antirrábica 200 – 400 UI/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado en la seroprofilaxis de la rabia en sujetos en los que se sospecha una exposición al virus de la rabia, en particular una exposición grave. Debe administrarse exclusivamente asociado con la vacuna antirrábica, según las recomendaciones del comité de expertos de la OMS para la rabia.

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





Única excepción: Los sujetos que con anterioridad hayan sido inmunizados con la vacuna antirrábica, y que presenten títulos confirmados de anticuerpo antirrábico, solo deberán recibir la vacuna.

Contraindicaciones: Relativa en caso de antecedentes alérgicos conocidos a las proteínas equinas. El riesgo mortal asociado a la rabia prevalece sobre cualquier contraindicación potencial. La administración debe efectuarse imperativamente en un centro antirrábico, bajo control médico. No administrar por vía intravenosa (riesgo de choque). Por consiguiente, hay que verificar que la aguja no haya penetrado en un vaso sanguíneo. El embarazo no es una contraindicación para la instauración del tratamiento antirrábico en postexposición; sin embargo, si existe la posibilidad, será preferible el uso de inmunoglobulina antirrábica de origen humano.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto de la referencia con el fin de continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que no ha habido cambios en los procesos de formulación y fabricación, recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

**3.1.3.16. H-B-VAX® 5 mcg / 0.5 mL
H-B-VAX® 10 mcg / mL
H-B-VAX® 40 mcg / mL**

Expediente : 20018507 / 20018506 / 19983188
Radicado : 12031300
Fecha : 2012/04/23
Interesado : MSD

Composición:

Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contienen Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B HBSAG 5 µg

Cada mL de suspensión inyectable contienen Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B HBSAG 10 µg

Cada mL de suspensión inyectable contienen Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B HBSAG 40 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

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





Indicaciones: Inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos de virus de hepatitis B, también debe prevenir la hepatitis D (causada por un delta virus), dado que la hepatitis D no ocurre en ausencia de la infección de hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las levaduras o a cualquier otro componente de la vacuna.

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

- Inserto Versión 12-2011 de Diciembre de 2011.
- Información para prescribir Versión 12-2011 de Diciembre de 2011.
- El nuevo proceso de manufactura para la obtención del principio activo y producto terminado de la vacuna.
- Nueva especificación del radio de fosfato aluminio;
- Nueva especificación de la prueba IVRP (Potencia de liberación in Vitro) para el principio activo y producto terminado
- Eliminación de la prueba de Timerosal.

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:

- El Inserto Versión 12-2011 de diciembre de 2011.
- La Información para prescribir Versión 12-2011 de diciembre de 2011.
- El nuevo proceso de manufactura para la obtención del principio activo y producto terminado de la vacuna.
- La nueva especificación del radio de fosfato aluminio;
- La nueva especificación de la prueba IVRP (Potencia de liberación in Vitro) para el principio activo y producto terminado
- La eliminación de la prueba de Timerosal.

3.1.3.17. PEGASYS® SOLUCIÓN INYECTABLE 135 µg/0.5 mL

Expediente : 19932792
Radicado : 2012047936
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Productos Roche 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:

Caja jeringa prellena con un volumen de 0.5 mL contiene Peginterferon alfa 2a 40KD 135 µg ó 180 µg

Caja pluma precargada (autoinyector) contiene en un volumen de 0.5 mL contiene Peginterferon alfa 2a 40KD: 135 µg ó 180 µg

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicada para el tratamiento de la hepatitis crónica C, en pacientes sin cirrosis y en pacientes cirróticos con hepatopatía compensada. Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C con ribavirina. Tratamiento de la hepatitis crónica B y en el tratamiento de los pacientes coinfectados con el virus de la hepatitis C y VIH.

Tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C en asociación con ribavirina.

Contraindicaciones: Alergia conocida al fármaco o a otros preparados de interferón o inmunoglobulina de ratón, cardiopatía grave, afección renal o hepática graves, epilepsia y/o alteraciones funcionales del sistema nervioso central, hepatitis crónica y avanzada, cirrosis hepática descompensada, hepatitis crónica en enfermos tratados recientemente con inmunosupresores, excluyendo la suspensión de esteroides a corto plazo. No administrar en pacientes con neutropenia o trombocitopenia. Debe administrarse bajo la vigilancia de un médico con experiencia en el uso de quimioterápicos antitumorales. Para controlar bien la terapia y las complicaciones de ésta se requieren instalaciones diagnósticas y terapéuticas idóneas. Debe informarse al paciente no solo sobre los beneficios de la terapia, sino también acerca de los probables efectos secundarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica para el producto de la referencia en las dos presentaciones, con el fin de continuar con el proceso de renovación del registro sanitario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que no ha habido cambios en los procesos de formulación y fabricación, recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia en sus dos presentaciones.

Adicionalmente la Sala informa que el ATC correcto para este producto es L03AB11

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





3.1.3.18. CIMAHER

Expediente : 19950352
Radicado : 12027051
Fecha : 2012/04/09
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de nimotuzumab (anticuerpo monoclonal humanizado Anti-EGF-R H-R3)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Pacientes con tumores de cabeza y cuello en estadíos avanzados. En combinación con radioterapia está indicado en pacientes portadores de tumores epiteliales de cabeza y cuello en etapas avanzadas.

Contraindicaciones: Debe ser administrado con precaución en pacientes que hayan recibido tratamiento previo con el anticuerpo murino: IOR EGF/R3, que presenten antecedentes de hipersensibilidad a este u otro producto derivado de células superiores u otro componente de este producto. Debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades crónicas en fase de descompensación, por ejemplo: Cardiopatía isquémica, diabetes mellitus o hipertensión arterial. No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ampliación de vida útil a 36 meses, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de vida útil a 36 meses para el producto de la referencia, dado que no se modifican las características del mismo.

3.1.3.19. NOVOLIN N INSULINA DE 100 UL/mL

Expediente : 38294
Radicado : 2012038382
Fecha : 2012/04/04
Interesado : Novo Nordisk A/S

Composición: Cada mL de suspensión contiene 100 IU de insulina humana biosintética

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

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

Advertencias: Cualquier cambio la insulina debe realizarse con cautela y solo bajo instrucciones del médico.

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.

- Evaluación farmacológica para continuar el proceso de renovación del registro sanitario.
- Inserto actualizado Noviembre 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de renovación del registro sanitario para el producto de la referencia.

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto actualizado a noviembre de 2011.

3.1.3.20. MAGNION

Expediente : 20046883
Radicado : 2012041065
Fecha : 2012/04/13
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada vial contiene

- Toxina Botulínica Tipo A 100 U
- Albúmina sérica humana 0,5 mg
- Cloruro de sodio. 0,9 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para inyección.

Indicaciones:

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



Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías, por su acción como agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica.

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo destrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis focal axilar y palmar. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales.

Traumatología/ Ortopedia: Coadyuvante en padecimientos espásticos, dolor de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica. Bruxismo Temporo-Maxilar

Proctología: Fisura anal.

Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.

Contraindicaciones: Magnion no debe administrarse cuando:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente en la formulación de Magnion.
- Pacientes con trastornos neuromusculares de la unión neuromuscular (por ejemplo, miastenia gravis, Lambert-Eaton, Síndrome de Down o esclerosis lateral amiotrófica). Las enfermedades pueden ser exacerbadas por la actividad relajante muscular del fármaco.
- Tratamiento de la distonía cervical en los pacientes con desórdenes respiratorios severos.
- Mujeres embarazadas, en edad fértil, o madres en período de lactancia.
- Presencia de infección en el sitio propuesto de la inyección.

Precauciones y advertencias:

- Embarazo:
No se dispone de datos suficientes sobre el uso de la toxina botulínica tipo A en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción en

animales han mostrado que existe toxicidad. Se desconoce el riesgo potencial en humanos, por lo tanto, no se recomienda el uso de la toxina botulínica tipo A durante el embarazo.

- **Lactancia:**
Se desconoce si la toxina botulínica tipo A se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.
- **Pediatría:**
No se ha demostrado la seguridad y eficacia de este producto en el tratamiento de blefaroespasma en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en la población adolescente y pediátrica.
- **Geriatría:**
No se han realizado estudios adecuados a dosis geriátricas. La dosis elegida debería ser la misma, sin embargo, se recomienda la menor dosis efectiva. Este producto debe ser administrado por un profesional médico con la debida calificación y experiencia para su uso, siguiendo las dosis y frecuencia de administración recomendadas.
- Este producto puede producir posibles efectos de debilidad muscular remota al sitio de la inyección. Los síntomas pueden incluir debilidad muscular, disfagia, neumonía por aspiración, trastornos del habla y depresión respiratoria. Estas reacciones pueden ser potencialmente fatales.
- Los pacientes que presenten dificultad para tragar, trastornos del habla o problemas respiratorios, deben acudir de inmediato a un centro asistencial y consultar con un médico.
- Aquellos pacientes con historia de trastornos neurológicos subyacentes, disfagia y/o aspiración, deben ser tratados con extrema precaución. Este tipo de pacientes debe ser tratado sólo si los beneficios superan los riesgos.
- Se han notificado raramente reacciones de hipersensibilidad graves y/o inmediatas que incluyen anafilaxia, enfermedad del suero, urticaria, edema de tejidos blandos, y disnea.
Algunas de estas reacciones se han descrito tras el uso de la toxina botulínica tipo A sola o junto con otros productos asociados a otras reacciones similares. Si se producen tales reacciones tras la inyección de la toxina botulínica tipo A se debe interrumpir e instituir inmediatamente un tratamiento médico apropiado, como epinefrina.
- Los pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden experimentar debilidad muscular exagerada. Los pacientes con trastornos neurológicos subyacentes entre los que se incluyen dificultades para la deglución presentan un riesgo mayor de sufrir estas reacciones adversas. El medicamento que contiene toxina botulínica se debe utilizar bajo la supervisión de un especialista en estos pacientes y sólo se debe utilizar si se considera que el beneficio del tratamiento supera el riesgo.

En los pacientes con antecedentes de disfagia y aspiración se deberán extremar las precauciones para dicho tratamiento.

- Las fluctuaciones del efecto clínico durante el uso repetido de la toxina botulínica tipo A (al igual que con todas las toxinas botulínicas) pueden ser debidas a los distintos procedimientos de reconstitución del frasco ampolla, intervalos de inyección, músculos inyectados y ligeras variaciones en los valores de potencia debidos al método biológico empleado.
- La formación de anticuerpos neutralizantes a la toxina botulínica tipo A puede reducir la eficacia del tratamiento, inactivando la actividad biológica de la toxina. Los resultados de algunos estudios sugieren que las inyecciones de toxina botulínica tipo A a intervalos más frecuentes o a dosis más altas pueden provocar una mayor incidencia en la formación de anticuerpos.
- Se deberá tener precaución al administrar la toxina botulínica tipo A cuando exista inflamación en el sitio de inyección propuesto o cuando exista excesiva debilidad o atrofia en el músculo diana. También se deberá tener precaución cuando se administre la toxina botulínica tipo A a pacientes con enfermedades neuropáticas motoras periféricas (p.ej., esclerosis lateral amiotrófica o neuropatía motora).
- La toxina botulínica tipo A sólo se debería utilizar con extrema precaución y bajo estricta supervisión en pacientes con evidencia subclínica o clínica de trastornos de la transmisión neuromuscular, por ejemplo, miastenia gravis o síndrome de Eaton Lambert; estos pacientes pueden tener una sensibilidad aumentada a agentes como la toxina botulínica tipo A, lo que puede dar lugar a una debilidad muscular excesiva. Los pacientes con trastornos neuromusculares pueden presentar un riesgo aumentado de efectos sistémicos clínicamente significativos entre los que se incluyen disfagia e insuficiencia respiratoria graves a las dosis terapéuticas típicas de toxina botulínica tipo A.
- **Blefaroespasmos**
El parpadeo reducido debido a la inyección de toxina botulínica en el músculo orbicular puede conducir a una lesión corneal. Se debe comprobar cuidadosamente la sensibilidad de la córnea en aquellos ojos que hayan sido operados previamente, para no inyectar en la región del párpado inferior y evitar el ectropión.
Se debe también tratar adecuadamente cualquier defecto epitelial; esto puede requerir el uso de gotas protectoras, pomadas, lentes de contacto blandas terapéuticas o cerrar el ojo mediante parches u otros medios.
En los tejidos blandos del párpado se produce equimosis fácilmente; esto se puede reducir/minimizar aplicando presión en el sitio de inyección inmediatamente después de ésta.

Debido a la actividad anticolinérgica de la toxina botulínica, se deberá tener precaución cuando se trate a pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.

- Este producto contiene albúmina sérica humana. Cuando se administran medicamentos preparados a partir de suero o plasma humanos no se puede descartar completamente la posibilidad de enfermedades infecciosas causadas por la transmisión de agentes infecciosos. Para reducir el riesgo de transmisión de los mismos, se aplican controles estrictos en la selección de los donantes de sangre y sus donaciones tomando las precauciones adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación de virus en los procesos de producción. Como con cualquier otra inyección, puede producirse una lesión asociada al procedimiento de inoculación. Una inyección puede dar lugar a una infección, dolor, inflamación, parestesia, hipoestesia, hinchazón, edema, eritema y/o hemorragia/ hematoma localizados. El dolor asociado al pinchazo con la aguja y/ ansiedad puede dar lugar a respuestas vasovagales, p. ej., síncope, hipotensión, etc. Se debe tener cuidado al realizar inyecciones cerca de estructuras anatómicas vulnerables.
- Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinarias
No se puede predecir a priori los efectos de la toxina botulínica sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sus efectos sólo se pueden evaluar después del tratamiento.

Dosificación y grupo etario:

Blefarospasmo/Espasmo Hemifacial

En el tratamiento del blefarospasmo la dosis total nunca debe exceder las 100 Unidades cada 12 semanas.

Distonía Cervical

En estudios más recientes, las dosis oscilan entre 95 y 360 Unidades (con una media aproximada de 240 Unidades).

Parálisis Cerebral Infantil

La dosis total no debe exceder 200 Unidades.

Espasticidad Focal de miembro superior secundaria a un ictus

En ensayos clínicos controlados y en abiertos no controlados, se administraron en cada sesión de tratamiento, dosis de entre 200 y 240 Unidades distribuidas entre los músculos seleccionados.

Hiperhidrosis primaria de la axila

No se han realizado estudios con dosis distintas a las 50 Unidades por axila por lo que no se pueden recomendar.



Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto únicamente con la indicación relacionada a continuación

Composición: Cada vial contiene

- Toxina Botulínica Tipo A 100 U
- Albúmina sérica humana 0,5 mg
- Cloruro de sodio. 0,9 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para inyección

Indicaciones:

Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.

Contraindicaciones: Magnion no debe administrarse cuando:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente en la formulación de Magnion.
- Pacientes con trastornos neuromusculares de la unión neuromuscular (por ejemplo, miastenia gravis, Lambert-Eaton, Síndrome de Down o esclerosis lateral amiotrófica). Las enfermedades pueden ser exacerbadas por la actividad relajante muscular del fármaco.
- Tratamiento de la distonía cervical en los pacientes con desórdenes respiratorios severos.
- Mujeres embarazadas, en edad fértil, o madres en período de lactancia.
- Presencia de infección en el sitio propuesto de la inyección.

Precauciones y advertencias:

- **Embarazo:**
No se dispone de datos suficientes sobre el uso de la toxina botulínica tipo A en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción en animales han mostrado que existe toxicidad. Se

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



desconoce el riesgo potencial en humanos, por lo tanto, no se recomienda el uso de la toxina botulínica tipo A durante el embarazo.

- **Lactancia:**
Se desconoce si la toxina botulínica tipo A se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.
- **Pediatría:**
No se ha demostrado la seguridad y eficacia de este producto en el tratamiento de blefaroespasma en menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en la población adolescente y pediátrica.
- **Geriatria:**
No se han realizado estudios adecuados a dosis geriátricas. La dosis elegida debería ser la misma, sin embargo, se recomienda la menor dosis efectiva. Este producto debe ser administrado por un profesional médico con la debida calificación y experiencia para su uso, siguiendo las dosis y frecuencia de administración recomendadas.
- Este producto puede producir posibles efectos de debilidad muscular remota al sitio de la inyección. Los síntomas pueden incluir debilidad muscular, disfagia, neumonía por aspiración, trastornos del habla y depresión respiratoria. Estas reacciones pueden ser potencialmente fatales.
- Los pacientes que presenten dificultad para tragar, trastornos del habla o problemas respiratorios, deben acudir de inmediato a un centro asistencial y consultar con un médico.
- Aquellos pacientes con historia de trastornos neurológicos subyacentes, disfagia y/o aspiración, deben ser tratados con extrema precaución. Este tipo de pacientes debe ser tratado sólo si los beneficios superan los riesgos.
- Se han notificado raramente reacciones de hipersensibilidad graves y/o inmediatas que incluyen anafilaxia, enfermedad del suero, urticaria, edema de tejidos blandos, y disnea.
Algunas de estas reacciones se han descrito tras el uso de la toxina botulínica tipo A sola o junto con otros productos asociados a otras reacciones similares. Si se producen tales reacciones tras la inyección de la toxina botulínica tipo A se debe interrumpir e instituir inmediatamente un tratamiento médico apropiado, como epinefrina.
- Los pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden experimentar debilidad muscular exagerada. Los pacientes con trastornos neurológicos subyacentes entre los que se incluyen dificultades para la deglución presentan un riesgo mayor de sufrir estas reacciones adversas. El medicamento que contiene toxina

botulínica se debe utilizar bajo la supervisión de un especialista en estos pacientes y sólo se debe utilizar si se considera que el beneficio del tratamiento supera el riesgo. En los pacientes con antecedentes de disfagia y aspiración se deberán extremar las precauciones para dicho tratamiento.

- Las fluctuaciones del efecto clínico durante el uso repetido de la toxina botulínica tipo A (al igual que con todas las toxinas botulínicas) pueden ser debidas a los distintos procedimientos de reconstitución del frasco ampolla, intervalos de inyección, músculos inyectados y ligeras variaciones en los valores de potencia debidos al método biológico empleado.
- La formación de anticuerpos neutralizantes a la toxina botulínica tipo A puede reducir la eficacia del tratamiento, inactivando la actividad biológica de la toxina. Los resultados de algunos estudios sugieren que las inyecciones de toxina botulínica tipo A a intervalos más frecuentes o a dosis más altas pueden provocar una mayor incidencia en la formación de anticuerpos.
- Se deberá tener precaución al administrar la toxina botulínica tipo A cuando exista inflamación en el sitio de inyección propuesto o cuando exista excesiva debilidad o atrofia en el músculo diana. También se deberá tener precaución cuando se administre la toxina botulínica tipo A a pacientes con enfermedades neuropáticas motoras periféricas (p.ej., esclerosis lateral amiotrófica o neuropatía motora).
- La toxina botulínica tipo A sólo se debería utilizar con extrema precaución y bajo estricta supervisión en pacientes con evidencia subclínica o clínica de trastornos de la transmisión neuromuscular, por ejemplo, miastenia gravis o síndrome de Eaton Lambert; estos pacientes pueden tener una sensibilidad aumentada a agentes como la toxina botulínica tipo A, lo que puede dar lugar a una debilidad muscular excesiva. Los pacientes con trastornos neuromusculares pueden presentar un riesgo aumentado de efectos sistémicos clínicamente significativos entre los que se incluyen disfagia e insuficiencia respiratoria graves a las dosis terapéuticas típicas de toxina botulínica tipo A.
- **Blefaroespasmos**
El parpadeo reducido debido a la inyección de toxina botulínica en el músculo orbicular puede conducir a una lesión corneal. Se debe comprobar cuidadosamente la sensibilidad de la córnea en aquellos ojos que hayan sido operados previamente, para no inyectar en la región del párpado inferior y evitar el ectropión.
Se debe también tratar adecuadamente cualquier defecto epitelial; esto puede requerir el uso de gotas protectoras, pomadas, lentes

de contacto blandas terapéuticas o cerrar el ojo mediante parches u otros medios.

En los tejidos blandos del párpado se produce equimosis fácilmente; esto se puede reducir/minimizar aplicando presión en el sitio de inyección inmediatamente después de ésta.

Debido a la actividad anticolinérgica de la toxina botulínica, se deberá tener precaución cuando se trate a pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo cerrado.

- Este producto contiene albúmina sérica humana. Cuando se administran medicamentos preparados a partir de suero o plasma humanos no se puede descartar completamente la posibilidad de enfermedades infecciosas causadas por la transmisión de agentes infecciosos. Para reducir el riesgo de transmisión de los mismos, se aplican controles estrictos en la selección de los donantes de sangre y sus donaciones tomando las precauciones adecuadas y se incluyen procedimientos de inactivación de virus en los procesos de producción.

Como con cualquier otra inyección, puede producirse una lesión asociada al procedimiento de inoculación. Una inyección puede dar lugar a una infección, dolor, inflamación, parestesia, hipoestesia, hinchazón, edema, eritema y/o hemorragia/ hematoma localizados. El dolor asociado al pinchazo con la aguja y/ ansiedad puede dar lugar a respuestas vasovagales, p. ej., síncope, hipotensión, etc. Se debe tener cuidado al realizar inyecciones cerca de estructuras anatómicas vulnerables.

- Efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinarias
No se puede predecir a priori los efectos de la toxina botulínica sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sus efectos sólo se pueden evaluar después del tratamiento.

Dosificación y grupo etario:

Blefarospasmo/Espasmo Hemifacial

En el tratamiento del blefarospasmo la dosis total nunca debe exceder las 100 Unidades cada 12 semanas.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 11.3.14.0.N10

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Para las indicaciones adicionales, la Sala considera que el interesado debe justificar con evidencia clínica, con su propia preparación, su utilidad en las mismas.

3.1.3.21. MENJUGATE

Expediente : 19983988
Radicado : 2012008485
Fecha : 2012/01/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL de solución reconstituida contiene oligosacárido de *Neisseria meningitidis* del grupo C (cepa C11) conjugado a proteína CRM-197 de *Corynebacterium diphtheriae* 13.5 a 25 mcg adsorbida a hidróxido de aluminio 0.3 a 0.4 mg. Al³⁺. 10 µg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para la inmunización activa de niños a partir de dos (2) meses de edad, adolescentes y adultos, para la prevención de la enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupo C.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico. Personas que hayan presentado en el pasado signos de hipersensibilidad tras la administración de Menjugate.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el proceso de fabricación para el producto biológico Menjugate, allegado por el interesado mediante escrito 2012008485 radicado el 27/01/2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el proceso de fabricación para el producto biológico Menjugate.

3.1.3.22. EMOCLLOT 500 U.I

Expediente : 64094
Radicado : 12031353
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Kedrion S.P.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 10 mL de solución contiene 500 UI de factor antihemofílico humano (factor VIII).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la hemofilia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese bajo estricta vigilancia médica. Uso exclusivamente hospitalario.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.1.3.4, con el fin de allegar el Certificado de producto farmacéutico con destino Colombia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 48 de 2011, numeral 3.1.3.4., recomienda aceptar la adición de un sitio de fabricación alternativo como parte del proceso de producción y la modificación en las especificaciones del producto en proceso.

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. DOLOCAM PLUS

Expediente : 20046358
Radicado : 2012035080
Fecha : 2012/03/28
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición:

Cada cápsula contiene 7.5 mg meloxicam + 215 mg de metocarbamol.

Cada cápsula contiene 15 mg de meloxicam + 215 mg de metocarbamol.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo y relajante muscular, indicado en condiciones musculoesqueléticas, donde coexistan el dolor, la inflamación, el

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





espasmo muscular y la limitación de la movilidad; traumatismos y distensiones musculares, tortícolis, bursitis, artritis, tendinitis y contracturas musculares.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquier componente de la fórmula. Existe un riesgo de sensibilidad cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que no debe prescribirse a pacientes con antecedentes de que la administración previa de dichos fármacos haya dado lugar a manifestaciones de asma, angioedema o urticaria. Está contraindicado combinarlo con alcohol ya que puede provocar depresión del SNC.

No se recomienda su empleo en casos de úlcera péptica activa o de insuficiencia hepática o renal severa.

Precauciones y advertencias: Al igual que con otros AINE's debe tenerse precaución en pacientes con enfermedad ácido-péptica o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes. Deberá vigilarse a pacientes ancianos o con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa o sujetos sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores que se encuentren en riesgo de presentar hipovolemia, ya que son más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, que son necesarias para la adecuada perfusión renal, por lo que el volumen urinario y la función renal deberán ser vigilados desde el inicio del tratamiento.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

Dosificación y grupo etario:

Adultos: Con 15 mg de meloxicam y 215 mg de metocarbamol se administra una cápsula cada 24 horas.

Con 7.5 mg de meloxicam y 215 mg de metocarbamol se administra una cápsula cada 12 horas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación de la nueva asociación para el producto de la referencia en las concentraciones de 7.5 mg / 215 mg y 15 mg / 215 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar producto por cuanto la información clínica presentada es insuficiente en casuística e inadecuada en metodología para evaluar la

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





asociación propuesta frente a cada uno de los principios activos o asociaciones similares. Adicionalmente, las concentraciones de los principios activos no se corresponden para el esquema de dosificación de la asociación propuesta por el interesado.

3.1.4.2. BENZIDAMINA/CETILPIRIDINO

Expediente : 20047438
Radicado : 2012047788
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución tópica bucal de benzidamina/cetilpiridino, contiene 0,15 g de clorhidrato de benzidamina + 0,05 g de cetilpiridino.

Forma farmacéutica: Solución tópica bucal.

Indicaciones: Tratamiento coadyuvante en infecciones e inflamaciones localizadas en la cavidad bucofaringea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. No utilizar en menores de 6 años.

Precauciones y advertencias:

Advertencias: Se debe administrar con precaución a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica y disfunción hepática severa. El uso concomitante del ácido acetilsalicílico, incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El uso prolongado de las preparaciones tópicas puede llevar a un fenómeno de sensibilización, en tales casos el medicamento debe ser discontinuado y se debe consultar a un médico para definir su tratamiento. Durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia, se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

Poblaciones Especiales: En pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min); insuficiencia hepática moderada; se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas.

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





Efectos sobre la conducción y el uso de maquinaria: El uso tópico de Benzidamina y Cetilpiridinio, a las dosis recomendadas, no altera la capacidad de conducir ni genera un riesgo para personas que operen maquinaria.

Dosificación y grupo etario:

Niños mayores de seis años y adultos: 1 a 2 aplicaciones 3 a 4 veces al día. Si es necesario, el producto se puede aplicar en cualquier momento del día.

Condición de Venta: Sin fórmula médica.

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.

- Evaluación farmacológica de la nueva asociación.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Condición de venta "Sin prescripción médica"
- Información para prescribir.
- Proclamas folio17

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que los estudios clínicos presentados son insuficientes para demostrar las ventajas de la asociación frente a cada uno de los principios activos independientes.

3.1.4.3. SYMBYAX® 3/25. SYMBYAX® 6/50 SYMBYAX® 6/25 SYMBYAX® 12/25

Expediente : 20047320
Radicado : 2012046673
Fecha : 2012/04/25
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición:

- Cada cápsula dura contiene olanzapina 3 mg / clorhidrato de fluoxetina equivalente a 25 mg de fluoxetina.
- Cada cápsula dura contiene olanzapina 6 mg / clorhidrato de fluoxetina equivalente a 25 mg de fluoxetina.
- Cada cápsula dura contiene olanzapina 6 mg / clorhidrato de fluoxetina equivalente a 50mg de fluoxetina
- Cada cápsula dura contiene olanzapina 12 mg / clorhidrato de fluoxetina equivalente a 25 mg de fluoxetina.

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: Symbyax® está indicado para el tratamiento de los episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar.

Symbyax® está indicado para el tratamiento de la depresión resistente al tratamiento (trastorno depresivo mayor que en el episodio actual no ha respondido a dos diferentes antidepresivos a dosis y duración adecuadas).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad. La combinación de olanzapina / fluoxetina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o a alguno de los componentes del mismo.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). La combinación de olanzapina / fluoxetina no debe usarse en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa. La combinación de olanzapina / fluoxetina no debe usarse dentro de un mínimo de 14 días después de suspender el tratamiento con un IMAO. Cuando menos se deberán esperar 5 semanas después de suspender la combinación de olanzapina / fluoxetina para poder iniciar tratamiento con un IMAO. Si la combinación de olanzapina / fluoxetina se ha prescrito en forma crónica y/o a dosis elevadas, deberá considerarse un intervalo más largo. Se han reportado casos graves y fatales de síndrome serotoninérgico (los cuales asemejan y pueden ser diagnosticados como síndrome neuroléptico maligno) en pacientes tratados con fluoxetina y un IMAO en un tiempo menor al que se recomienda esperar para el uso consecutivo de ambos fármacos.

Precauciones y Advertencias: Riesgo de suicidio. La posibilidad de un intento de suicidio es inherente a la depresión y a otras enfermedades psiquiátricas y puede persistir hasta que se alcance una remisión importante. Al igual que con otros medicamentos con acción farmacológica similar (antidepresivos), casos aislados de ideación suicida y comportamiento suicida se han reportado durante la terapia con fluoxetina o en forma temprana después de la suspensión del tratamiento. Aunque no se ha establecido el papel causal de fluoxetina en la inducción de dichos eventos, algunos análisis de estudios de antidepresivos en trastornos psiquiátricos, encontraron un incremento del riesgo de ideación suicida y/o comportamientos suicidas en pacientes pediátricos y en adultos jóvenes (< 25 años de edad) en comparación con placebo. La supervisión cercana de los pacientes de alto riesgo debe acompañar a la terapia con medicamentos. Los médicos deben de recomendar a sus pacientes de todas edades que reporten cualquier pensamiento o sentimiento inquietante en cualquier momento.

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





En un análisis de estudios clínicos controlados en adultos con depresión mayor, los siguientes fueron factores de riesgo de suicidio tanto con placebo como con fluoxetina:

Antes del tratamiento. Mayor severidad de la depresión, presencia de pensamientos de muerte.

Durante el tratamiento. Empeoramiento de la depresión y desarrollo de insomnio.

El desarrollo de activación psicomotora severa (por ejemplo, agitación, acatisia, pánico) fue también un factor de riesgo durante el tratamiento con fluoxetina. La presencia o surgimiento de dichas condiciones antes de o durante la terapia sugiere considerar una vigilancia clínica más estrecha o modificar el tratamiento.

Eventos Alérgicos y Erupción Cutánea. En los estudios clínicos con la combinación de olanzapina / fluoxetina, la incidencia global de eventos alérgicos en los pacientes tratados con dicha combinación fue similar a la de los pacientes tratados con fluoxetina. Erupción cutánea, eventos anafilactoides, y eventos sistémicos progresivos, en ocasiones graves, involucrando la piel, riñón, hígado, o pulmón, se han reportado en pacientes que estaban tomando fluoxetina. La combinación de olanzapina / fluoxetina se debe interrumpir cuando se presente una erupción cutánea u otro fenómeno aparentemente alérgico para el que no se haya identificado otra etiología posible.

Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM). El SNM, un síndrome complejo potencialmente fatal, se ha reportado en asociación con medicamentos antipsicóticos. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencia de inestabilidad del sistema nervioso autónomo (pulso o presión arterial irregulares, taquicardia, diaforesis y arritmias cardiacas). Los signos adicionales pueden incluir elevación de la creatinfosfocinasa, mioglobinuria, (rabdomiolisis) e insuficiencia renal aguda. Las manifestaciones clínicas del SNM o la aparición de fiebre elevada sin manifestaciones clínicas del SNM obligan a la interrupción de todos los fármacos antipsicóticos.

Discinesia Tardía (DT). La incidencia de movimientos discinéticos en los pacientes tratados con la combinación de olanzapina / fluoxetina fue poco frecuente. Sin embargo, debido a que el riesgo de discinesia tardía aumenta con la exposición a los medicamentos antipsicóticos por largo plazo, se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento en caso de que aparezcan signos o síntomas de discinesia tardía en un paciente. Estos

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





síntomas pueden empeorar con el tiempo o incluso aparecer después de la suspensión del tratamiento.

Experiencias de Seguridad en Pacientes Ancianos con Psicosis Relacionada con Demencia. En pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, no se ha establecido la eficacia de la combinación de olanzapina / fluoxetina. En estudios clínicos controlados con placebo de pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, la incidencia de muerte en pacientes tratados con olanzapina fue significativamente mayor que en los pacientes que recibieron placebo (3.5% vs 1.5% respectivamente). Los factores de riesgo que pueden predisponer a esta población de pacientes a un incremento en la mortalidad cuando se tratan con olanzapina incluyen edad mayor a 80 años, sedación, uso concomitante de benzodiazepinas, o presencia de condiciones pulmonares (por ejemplo, neumonía con o sin aspiración).

Hiperglucemia y Diabetes Mellitus. Existe un incremento en la prevalencia de diabetes en pacientes con esquizofrenia. Al igual que sucede con algunos otros antipsicóticos, se han reportado hiperglucemia, exacerbación de diabetes preexistente, cetoacidosis y coma diabético. Se recomienda una vigilancia clínica adecuada en todos los pacientes, principalmente en pacientes diabéticos y en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de diabetes

Alteración de los Lípidos. Se han observado alteraciones no deseables en pacientes tratados con la combinación de olanzapina / fluoxetina y con olanzapina en estudios clínicos controlados con placebo. Se recomienda una vigilancia clínica adecuada.

Muerte Cardíaca. En un estudio observacional retrospectivo, los pacientes estudiados tratados con antipsicóticos atípicos (incluyendo olanzapina) o antipsicóticos típicos, tuvieron un incremento similar, relacionado con la dosis, de muerte súbita presumiblemente de origen cardíaco, en comparación con aquellos que no utilizaron antipsicóticos (casi dos veces el riesgo en comparación con los que no los utilizaban). En reportes posteriores a la comercialización de olanzapina, muy rara vez se ha reportado muerte súbita de origen cardíaco.

Eventos Adversos Cerebrovasculares (EACV) Incluyendo Accidente Vascular Cerebral en Pacientes Ancianos con Demencia. Se han reportado eventos adversos cerebrovasculares (por ejemplo, accidente vascular cerebral o ataque de isquemia transitoria) incluyendo muertes, en estudios de olanzapina en paciente ancianos con psicosis relacionada con demencia. En estudios controlados con placebo, hubo una mayor incidencia de EACV en pacientes tratados con olanzapina comparados con pacientes que recibieron placebo (1.3% vs 0.4%, respectivamente). Todos los pacientes que experimentaron un

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



evento cerebrovascular tenían factores de riesgo preexistentes que se conoce están asociados con un mayor riesgo de EACV (por ejemplo, antecedentes de un EACV previo o ataque de isquemia transitoria, hipertensión, tabaquismo) y presentaban condiciones médicas y / o recibían medicamentos concomitantes que tenían una asociación temporal con EACV. La combinación de olanzapina / fluoxetina no está aprobada para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

Actividad Anticolinérgica. Se han observado eventos anticolinérgicos con la combinación de olanzapina / fluoxetina durante los estudios clínicos. Sin embargo, dado que la experiencia clínica con la combinación de olanzapina / fluoxetina en pacientes con enfermedades concomitantes es limitada, se recomienda precaución al prescribirla en pacientes con hipertrofia de próstata, íleo paralítico, glaucoma de ángulo cerrado, o condiciones similares, con importancia clínica.

Actividad sobre el Sistema Nervioso Central (SNC). Dado los efectos primarios de la combinación de olanzapina / fluoxetina sobre el SNC, se deberá tener precaución adicional cuando se administre en combinación con otros fármacos con acción central, incluyendo al alcohol.

Antagonismo Dopaminérgico. Al igual que otros medicamentos que contienen antipsicóticos, el componente de olanzapina de la combinación de olanzapina / fluoxetina muestra antagonismo dopaminérgico in vitro, y puede antagonizar los efectos de la levodopa y de los agonistas dopaminérgicos

Hiponatremia. Se han reportado varios casos de hiponatremia con la combinación de olanzapina / fluoxetina. Con la administración de fluoxetina el riesgo es mayor en pacientes de edad avanzada y en pacientes que estaban tomando diuréticos o que tenían depleción de volumen por cualquier otra causa.

Convulsiones. La combinación de olanzapina / fluoxetina se debe utilizar con precaución en aquellos pacientes que tienen antecedentes de convulsiones, o que están sujetos a factores que pueden disminuir el umbral convulsivo. Las condiciones que disminuyen el umbral convulsivo pueden ser más prevalentes en pacientes ancianos.

Elevaciones de Aminotransferasas. Al igual que con olanzapina, se han observado elevaciones transitorias y asintomáticas de las aminotransferasas hepáticas [TGP (ALT), TGO (AST) y GGT] y de la fosfatasa alcalina con la combinación de olanzapina / fluoxetina. Aunque raros, se han recibido reportes de hepatitis con olanzapina después de iniciada su comercialización. Muy rara vez se han reportado casos de lesión hepática colestásica o mixta con

olanzapina durante el periodo de comercialización. Se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia hepática, con condiciones preexistentes asociadas con reserva hepática funcional limitada y que estén siendo tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. La evaluación periódica de las aminotransferasas se recomienda en pacientes con enfermedad hepática importante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria. Al igual que sucede con otros medicamentos con acción sobre el Sistema Nervioso Central, la combinación de olanzapina / fluoxetina tiene el potencial de alterar el juicio, pensamiento o las habilidades motoras. Se debe aconsejar a los pacientes que extremen las medidas de precaución al manejar maquinaria, incluyendo vehículos de motor, mientras están en tratamiento con la combinación de olanzapina / fluoxetina hasta que estén seguros que el medicamento no los afecta en forma adversa.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo. No existen estudios adecuados ni bien controlados con la combinación de olanzapina / fluoxetina ni con olanzapina en mujeres embarazadas.

Los resultados de estudios epidemiológicos que evaluaron el riesgo de la exposición a fluoxetina en etapas tempranas del embarazo, han sido inconsistentes y no han proporcionado evidencia concluyente de un incremento del riesgo de malformaciones congénitas. Sin embargo, un meta-análisis sugiere el riesgo potencial de defectos cardiovasculares en neonatos de madres expuestas a fluoxetina durante el primer trimestre del embarazo en comparación con neonatos de madres que no fueron expuestas al medicamento.

Las pacientes deben ser advertidas para que notifiquen a su médico si quedan embarazadas o si tienen intención de embarazarse mientras están en tratamiento con la combinación de olanzapina / fluoxetina. El uso de la combinación olanzapina / fluoxetina deberá ser considerada durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para el feto, tomando en cuenta las consecuencias que pueden tener el trastorno bipolar, la depresión o la depresión resistentes a tratamiento no tratadas. Al final del embarazo se debe tener precaución ya que aunque rara vez, se han reportado síntomas de abstinencia transitorios (nerviosismo transitorio, dificultad para alimentarse, taquipnea, irritabilidad) en neonatos de madres que utilizaron el medicamento hasta el término de su embarazo.

Trabajo de Parto y Parto. El efecto de la combinación de olanzapina / fluoxetina sobre el trabajo de parto y el parto en humanos no se conoce.



Lactancia. Se debe aconsejar a las pacientes en tratamiento con la combinación de olanzapina / fluoxetina el no amamantar a sus hijos.

Dosificación y grupo etario:

Episodios Depresivos Asociados con Trastorno Bipolar. La combinación de olanzapina / fluoxetina deberá ser administrada una vez al día por la tarde, comenzando por lo general con la cápsula de 6/25 mg. Los ajustes de dosificación, si están indicados, deben de hacerse de acuerdo con la eficacia y la tolerabilidad. La seguridad de las dosis superiores a 18/75 mg no ha sido evaluada en estudios clínicos.

Depresión Resistente al Tratamiento. La combinación de olanzapina / fluoxetina deberá ser administrada una vez al día por la tarde, comenzando por lo general con la cápsula de 6/25 mg. Los ajustes de dosificación, si están indicados, deben de hacerse de acuerdo con la eficacia y la tolerabilidad. La eficacia antidepressiva se demostró dentro de un rango de dosis de olanzapina de 6 a 18 mg y de 25 a 50 mg de fluoxetina.

Administración con Alimentos. La combinación de olanzapina / fluoxetina puede ser administrada con o sin alimentos.

Uso en Niños. La seguridad y efectividad en niños no han sido establecidas.

Poblaciones Especiales. La dosis inicial más baja deberá ser considerada para los pacientes con una predisposición a reacciones de hipotensión, insuficiencia hepática, o pacientes que exhiben una combinación de factores (género femenino, edad geriátrica, no fumadores) que pueden hacer más lento el metabolismo de la combinación de olanzapina / fluoxetina.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para la nueva asociación del producto de la referencia en las concentraciones de 3/25 mg, 6/25 mg, 6/50 mg y 12/25 mg.

- Evaluación Farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la asociación por cuanto el uso de estos medicamentos en las indicaciones propuestas requiere tratamiento individualizado y ajuste gradual de las dosis con cada uno de los fármacos ó de evaluar la

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





necesidad de combinar diferentes principios activos para la misma patología. Adicionalmente dicha combinación puede producir variaciones farmacocinéticas que alteran la relación riesgo/beneficio.

3.1.4.4. ENEAS 10/20 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 20047394
Radicado : 2012047250
Fecha : 2012/04/26
Interesado : Ferrer Colombia S.A.S

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de enalapril maleato y 20 mg de nitrendipino.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en aquellos pacientes en los que la presión arterial no se controla adecuadamente con enalapril o nitrendipino solos.

Contraindicaciones: Eneas no debe utilizarse en:

- Pacientes con hipersensibilidad a enalapril, nitrendipino o a alguno de los excipientes de la especialidad.
- Pacientes con antecedentes de angioedema relacionado con la administración de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o edema angioneurótico hereditario/idiopático.
- El segundo y tercer trimestre del embarazo
- Pacientes con condiciones hemodinámicas inestables, especialmente shock cardiovascular, insuficiencia cardíaca aguda, síndrome coronario agudo, fase aguda del ictus.
- Pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o unilateral en pacientes monorrenos
- Estenosis de la válvula aórtica o mitral hemodinámicamente relevante y cardiomiopatía hipertrófica.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min) y en pacientes en diálisis.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Precauciones y advertencias:

Angioedema:

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



En pacientes tratados con inhibidores de la ECA, puede producirse angioedema de las extremidades, cara, labios, membranas mucosas, lengua, glotis o laringe, en especial durante las primeras semanas de tratamiento. En casos aislados, puede presentarse un angioedema severo después de un tratamiento a largo plazo con un inhibidor de la ECA. El tratamiento debe interrumpirse de inmediato.

Neutropenia/agranulocitosis:

Se han observado casos de neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia y anemia en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. En pacientes con la función renal normal y sin otros factores de complicación adicionales, raramente se ha observado neutropenia. Enalapril debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con enfermedad vascular del colágeno, terapia inmunosupresora, tratamiento con alopurinol o procainamida, o una combinación de estos factores, especialmente cuando existe una insuficiencia renal. Si se utiliza ENEAS en tales pacientes, se aconseja supervisar el recuento de glóbulos blancos

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal, se debe supervisar la función renal, particularmente en las semanas iniciales del tratamiento con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA). Se debe tener precaución en pacientes con el sistema renina-angiotensina activado.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina superior a 30 ml/min; creatinina sérica (3 mg/ml), no es necesario ajustar la dosis, pero se recomienda supervisar la función renal.

Proteinuria:

Los pacientes con una disfunción renal preexistente raramente pueden experimentar proteinuria. En pacientes con proteinuria clínicamente significativa (superior a 1 g / día), ENEAS podrá administrarse únicamente después de haber sopesado de forma crítica los beneficios frente al riesgo potencial, y realizando regularmente una supervisión de los parámetros clínicos y de laboratorio.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no están contraindicados ni enalapril ni nitrendipino. Puesto que no se dispone de experiencia en la administración de ENEAS en estos casos, deberá utilizarse con precaución si se indica a estos pacientes. ENEAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa

Hipertensión renovascular/estenosis de las arterias renales

En pacientes con hipertensión renovascular, estenosis arterial renal bilateral preexistente o estenosis arterial unilateral con un solo riñón funcionando, existe un riesgo aumentado de hipotensión grave y de insuficiencia renal cuando se administran inhibidores de la ECA. Se puede producir pérdida de la función renal con sólo pequeños cambios en creatinina sérica incluso en pacientes con estenosis arterial renal unilateral.

Hipercaliemia:

Los IECAs pueden producir aumentos del potasio sérico, especialmente en pacientes con insuficiencia renal y/o insuficiencia cardíaca. Por ello, no se recomienda la administración de diuréticos ahorradores de potasio o de suplementos de potasio. En caso de que sea necesario el uso concomitante estas sustancias, se controlarán los niveles séricos de potasio.

Hipotensión:

En ciertos casos, ENEAS puede producir hipotensión ortostática, riesgo que se incrementa en pacientes con activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona, como casos de depleción de volumen o de sal, debida al uso de diuréticos, dieta pobre en sal, hemodiálisis, diarrea o vómitos; disminución de la función del ventrículo izquierdo; hipertensión renovascular. La depleción de volumen o sal se debe corregir de antemano en estos pacientes. En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, puede aparecer hipotensión sintomática. La aparición de hipotensión en estos pacientes es más probable si presentan grados mayores de insuficiencia cardíaca, reciben dosis altas de diuréticos de asa y tienen hiponatremia o deterioro de la función renal. Se debe controlar rigurosamente a estos pacientes al inicio del tratamiento. Estas consideraciones pueden aplicarse a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular en los que una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Obstrucción del tracto de salida ventricular:

En pacientes con obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo se deben emplear los IECA con cuidado.

Tos:

Se ha informado sobre tos con el uso de IECA. Esta es una tos característica no productiva, persistente y que desaparece al suspender el tratamiento.

Hiperaldosteronismo primario:

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden, por lo general, a los agentes antihipertensivos, cuyo efecto se basa en la inhibición del sistema renina-angiotensina. Por ello, no se recomienda la administración de maleato de enalapril.



Pacientes dializados:

El uso concomitante de ENEAS y membranas de poli-(acrilonitrilo de sodio-2-metilalil sulfonato) de alto flujo como “AN 69” en pacientes en diálisis, puede producir reacciones anafilácticas tales como hinchazón de la cara, enrojecimiento, hipotensión y disnea en los primeros minutos de iniciar la diálisis.

Dosificación y grupo etario:

Puede recomendarse la titulación de dosis con los componentes individuales. Cuando sea clínicamente apropiado, puede considerarse el cambio directo de la monoterapia a la combinación fija.

Adultos, incluyendo ancianos:

La posología recomendada es de un comprimido al día.

Pacientes con insuficiencia hepática:

ENEAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la monoterapia con enalapril o nitrendipino no está contraindicada, pero no se dispone de información sobre la administración de ENEAS en estos casos. Por lo tanto, ENEAS debe administrarse con precaución si se indica a estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal:

ENEAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) o en pacientes que estén en tratamiento con hemodiálisis

Niños y adolescentes:

No existen datos de administración de ENEAS en niños y adolescentes, por lo que se recomienda no administrar a este grupo de pacientes.

Los comprimidos se deben ingerir enteros, sin fraccionarlos o masticarlos, con una cantidad suficiente de agua.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación Farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones.

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





- Inserto Versión 1.0 de Abril 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia, únicamente con las indicaciones como se citan a continuación:

Composición: Cada comprimido contiene 10 mg de enalapril maleato y 20 mg de nitrendipino.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en aquellos pacientes en los que la presión arterial no se controla adecuadamente con enalapril o nitrendipino solos y ha logrado su control con los dos principios activos en las concentraciones propuestas en el preparado.

Contraindicaciones: Eneas no debe utilizarse en:

- Pacientes con hipersensibilidad a enalapril, nitrendipino o a alguno de los excipientes de la especialidad.
- Pacientes con antecedentes de angioedema relacionado con la administración de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o edema angioneurótico hereditario/idiopático.
- El segundo y tercer trimestre del embarazo
- Pacientes con condiciones hemodinámicas inestables, especialmente shock cardiovascular, insuficiencia cardíaca aguda, síndrome coronario agudo, fase aguda del ictus.
- Pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o unilateral en pacientes monorrenos
- Estenosis de la válvula aórtica o mitral hemodinámicamente relevante y cardiomiopatía hipertrófica.
- Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min) y en pacientes en diálisis.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave.

Precauciones y advertencias:

Angioedema:

En pacientes tratados con inhibidores de la ECA, puede producirse angioedema de las extremidades, cara, labios, membranas mucosas, lengua, glotis o laringe, en especial durante las primeras semanas de tratamiento. En casos aislados, puede presentarse un angioedema severo

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



después de un tratamiento a largo plazo con un inhibidor de la ECA. El tratamiento debe interrumpirse de inmediato.

Neutropenia/agranulocitosis:

Se han observado casos de neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia y anemia en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. En pacientes con la función renal normal y sin otros factores de complicación adicionales, raramente se ha observado neutropenia. Enalapril debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con enfermedad vascular del colágeno, terapia inmunosupresora, tratamiento con alopurinol o procainamida, o una combinación de estos factores, especialmente cuando existe una insuficiencia renal. Si se utiliza ENEAS en tales pacientes, se aconseja supervisar el recuento de glóbulos blancos

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal, se debe supervisar la función renal, particularmente en las semanas iniciales del tratamiento con inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA). Se debe tener precaución en pacientes con el sistema renina-angiotensina activado.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina superior a 30 ml/min; creatinina sérica (3 mg/ml), no es necesario ajustar la dosis, pero se recomienda supervisar la función renal.

Proteinuria:

Los pacientes con una disfunción renal preexistente raramente pueden experimentar proteinuria. En pacientes con proteinuria clínicamente significativa (superior a 1 g / día), ENEAS podrá administrarse únicamente después de haber sopesado de forma crítica los beneficios frente al riesgo potencial, y realizando regularmente una supervisión de los parámetros clínicos y de laboratorio.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada no están contraindicados ni enalapril ni nitrendipino. Puesto que no se dispone de experiencia en la administración de ENEAS en estos casos, deberá utilizarse con precaución si se indica a estos pacientes. ENEAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa

Hipertensión renovascular/estenosis de las arterias renales

En pacientes con hipertensión renovascular, estenosis arterial renal bilateral preexistente o estenosis arterial unilateral con un solo riñón funcionando, existe un riesgo aumentado de hipotensión grave y de

insuficiencia renal cuando se administran inhibidores de la ECA. Se puede producir pérdida de la función renal con sólo pequeños cambios en creatinina sérica incluso en pacientes con estenosis arterial renal unilateral.

Hipercaliemia:

Los IECAs pueden producir aumentos del potasio sérico, especialmente en pacientes con insuficiencia renal y/o insuficiencia cardíaca. Por ello, no se recomienda la administración de diuréticos ahorradores de potasio o de suplementos de potasio. En caso de que sea necesario el uso concomitante estas sustancias, se controlarán los niveles séricos de potasio.

Hipotensión:

En ciertos casos, ENEAS puede producir hipotensión ortostática, riesgo que se incrementa en pacientes con activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona, como casos de depleción de volumen o de sal, debida al uso de diuréticos, dieta pobre en sal, hemodiálisis, diarrea o vómitos; disminución de la función del ventrículo izquierdo; hipertensión renovascular. La depleción de volumen o sal se debe corregir de antemano en estos pacientes. En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal asociada, puede aparecer hipotensión sintomática. La aparición de hipotensión en estos pacientes es más probable si presentan grados mayores de insuficiencia cardíaca, reciben dosis altas de diuréticos de asa y tienen hiponatremia o deterioro de la función renal. Se debe controlar rigurosamente a estos pacientes al inicio del tratamiento. Estas consideraciones pueden aplicarse a pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular en los que una disminución excesiva de la presión arterial podría ocasionar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

Obstrucción del tracto de salida ventricular:

En pacientes con obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo se deben emplear los IECA con cuidado.

Tos:

Se ha informado sobre tos con el uso de IECA. Esta es una tos característica no productiva, persistente y que desaparece al suspender el tratamiento.

Hiperaldosteronismo primario:

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden, por lo general, a los agentes antihipertensivos, cuyo efecto se basa en la



inhibición del sistema renina-angiotensina. Por ello, no se recomienda la administración de maleato de enalapril.

Pacientes dializados:

El uso concomitante de ENEAS y membranas de poli-(acrilonitrilo de sodio-2-metilalil sulfonato) de alto flujo como “AN 69” en pacientes en diálisis, puede producir reacciones anafilácticas tales como hinchazón de la cara, enrojecimiento, hipotensión y disnea en los primeros minutos de iniciar la diálisis.

Dosificación y grupo etario:

Puede recomendarse la titulación de dosis con los componentes individuales.

Cuando sea clínicamente apropiado, puede considerarse el cambio directo de la monoterapia a la combinación fija.

Adultos, incluyendo ancianos:

La posología recomendada es de un comprimido al día.

Pacientes con insuficiencia hepática:

ENEAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la monoterapia con enalapril o nitrendipino no está contraindicada, pero no se dispone de información sobre la administración de ENEAS en estos casos. Por lo tanto, ENEAS debe administrarse con precaución si se indica a estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia renal:

ENEAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) o en pacientes que estén en tratamiento con hemodiálisis

Niños y adolescentes:

No existen datos de administración de ENEAS en niños y adolescentes, por lo que se recomienda no administrar a este grupo de pacientes.

Los comprimidos se deben ingerir enteros, sin fraccionarlos o masticarlos, con una cantidad suficiente de agua.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 7.3.0.0.N30

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





3.1.4.5. DALIMIN S

Expediente : 20040624
Radicado : 12033378 / 2011123080 / 2012047932
Fecha : 2012/04/27
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada sobre de Dalimin S contiene 1.500 mg de sulfato de glucosamina; 1200 mg de sulfato de condroitina y 600 mg de S-adenosil metionina.

Forma farmacéutica: Polvo en sobres.

Indicaciones: Tratamiento alternativo o coadyuvante de los síntomas de la osteoartrosis en pacientes que no han tenido respuesta, o ésta ha sido insuficiente con otros tratamientos y/o medidas no farmacológicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la glucosamina, condroitina, S-adenosil metionina o cualquiera de sus componentes. Embarazo; lactancia; menores de 18 años; insuficiencia renal severa.

Precauciones y advertencias: La seguridad en los niños pequeños o en pacientes con trastornos hepáticos y/o renales severos no se ha establecido.

La glucosamina, la condroitina y el SAME son generalmente seguros. En raras ocasiones pueden producir dolor epigástrico, náusea, meteorismo, diarrea y/o estreñimiento, sequedad de la boca, cefalea, insomnio leve, anorexia, sudor, mareos, y nerviosismo, especialmente con dosis altas. Puede producir ansiedad en algunas personas con depresión.

Embarazo y lactancia: Hasta la fecha no existen estudios realizados en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por lo que debe evitarse la administración de este fármaco durante estas etapas.

Dosificación y grupo etario: 1 sobre al día. El sobre debe disolverse en agua u otro líquido, hasta obtener una solución homogénea antes de su toma. El tratamiento se debe continuar por períodos no inferiores a 12 semanas.

Condición de venta: Venta bajo prescripción médica.

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 respuesta al Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.4.2, para continuar con el trámite de aprobación de:

- Evaluación farmacológica
- Inclusión en normas farmacológicas para la asociación de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento efectuado en el Acta No. 61 de 2011, numeral 3.1.4.3., recomienda negar el producto de la referencia, además de que existen revisiones sistemáticas que demuestran que no hay diferencias estadísticamente significativas con el placebo en el manejo del dolor. Adicionalmente, faltan estudios que identifiquen la dosis adecuada por cuanto que no se ha definido en los estudios aportados.

3.1.4.6. DOLOCARTIGEN

Expediente : 20046359
Radicado : 2012035086
Fecha : 2012/03/28
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición:

Cada cápsula contiene 15 mg de meloxicam y 50 mg de diacereína.

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento a largo plazo del dolor e inflamación de, Osteoartritis, Artritis reumatoide, y/o enfermedad articular degenerativa y enfermedades relacionadas.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquier componente de la fórmula a la diacereína y/o derivados de antraquinona o a cualquiera de los excipientes. Enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn). Obstrucción o pseudo-obstrucción intestinal, insuficiencia hepática y renal grave.

Existe el riesgo de sensibilidad cruzada con el ácido acetil salicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que no debe prescribirse a pacientes con antecedentes de que la administración previa de dichos fármacos haya dado lugar a manifestaciones de asma, angioedema o urticaria.

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





No se administre a niños menores de 15 años.

Precauciones y advertencias: Los pacientes con deterioro moderado de la función renal deberán ser vigilados como medida de precaución. Además la dosis de diacereína deberá disminuirse de acuerdo a los resultados de las pruebas de función renal.

Debe suspenderse temporalmente el tratamiento cuando sean administrados antibióticos ya que pueden afectar la flora intestinal.

Debe tenerse precaución al igual que con otros AINE's en pacientes con enfermedad ácido péptica o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes. Deberá vigilarse a pacientes ancianos o con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa o sujetos sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores que se encuentren en riesgo de presentar hipovolemia, ya que son más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, que son necesarias para la adecuada perfusión renal, por lo que el volumen urinario y la función renal deberán ser vigilados desde el inicio del tratamiento.

Dosificación y grupo etario:

Adultos: Una cápsula diaria con los alimentos de la noche. Se recomienda tomar las cápsulas con alimentos.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión la aprobación de la nueva asociación e información para prescribir para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no existe justificación terapéutica para la asociación teniendo en cuenta los usos de ambos principios activos.

3.1.4.7. BUCLIZINA HCL 25 mg

Expediente : 20026898
Radicado : 2010123639
Fecha recibido C.R.: 27/04/2012
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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





Composición: Cada tableta orodispersa contiene 25 mg de Buclizina clorhidrato

Forma Farmacéutica: Tableta orodispersable.

Indicaciones: Antihistamínico, antiemético.

Contraindicaciones y advertencias: Embarazo, diabetes, hipersensibilidad a la Buclizina, no debe usarse en pacientes embarazadas por su efecto potencialmente teratogénico y su dudosa eficiencia para el tratamiento del vómito del embarazo. Produce somnolencia, por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividad que requiera ánimo vigilancia.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011001387, presentado por la empresa Nevox Farma S.A., el cual fue generado por el concepto del Acta No. 02 de 2011 numeral 3.1.5

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto por cuanto no allegó los estudios necesarios para evaluar la biodisponibilidad, como lo recomendó la Sala, ni tampoco la justificación de la forma farmacéutica propuesta.

3.1.4.8. METOCLOPRAMIDA TABLETAS 10 mg

Expediente : 20001122
Radicado : 12031608
Fecha : 2012/04/24
Interesado : Anglopharma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de metoclopramida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas, su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo responsabilidad del médico tratante.

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 los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de contraindicaciones.
- Modificación de grupo etario.

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a la metoclopramida o a cualquiera de sus componentes. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso. Antecedentes de discinesia tardía inducida por la metoclopramida o neurolepticos. Sospecha o confirmación de feocromocitoma (puede provocar crisis hipertensivas). Uso en niños menores de 1 año de edad, debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales, Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo. Administración concomitante con fenotiazidas, su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Advertencias y Precauciones: Pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosificación. No se recomienda en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. Así como sucede con los neurolepticos, pueden presentarse Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, debe ser suspendida si se sospecha un SNM. Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe descontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento e instaurar medidas apropiadas.

Nueva dosificación y grupo etario:

Adultos: 10 mg, 30 minutos antes de cada comida y al acostarse, hasta 4 veces por día. Reflujo gastroesofágico: 10 mg a 15 mg 30 minutos antes de cada comida y al acostarse. Dosis máxima para adultos: hasta 0,5 mg / kg por día.

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





Niños el uso de metoclopramida en menores de 1 año de edad está contraindicado, el uso en niños y adolescentes con edades entre 1 a 18 años no es recomendado.

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

Nuevas contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a la metoclopramida o a cualquiera de sus componentes. Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación u otras condiciones en las que el aumento de la motilidad gastrointestinal sea peligroso. Antecedentes de discinesia tardía inducida por la metoclopramida o neurolépticos. Sospecha o confirmación de feocromocitoma (puede provocar crisis hipertensivas). Uso en niños menores de 1 año de edad, debido al riesgo de alteraciones extrapiramidales, Uso combinado con levodopa por antagonismo mutuo. Administración concomitante con fenotiazidas, su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Advertencias y precauciones: Pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancia anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosificación. No se recomienda en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico. En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis. Así como sucede con los neurolépticos, pueden presentarse Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, debe ser suspendida si se sospecha un SNM. Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe discontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento e instaurar medidas apropiadas.

Nueva dosificación y grupo etario:

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





Adultos: 10 mg, 30 minutos antes de cada comida y al acostarse, hasta 4 veces por día. Reflujo gastroesofágico: 10 mg a 15 mg 30 minutos antes de cada comida y al acostarse. Dosis máxima para adultos: hasta 0,5 mg / kg por día.

Niños el uso de metoclopramida en menores de 1 año de edad está contraindicado, el uso en niños y adolescentes con edades entre 1 a 18 años no es recomendado.

Siendo las 17:00 horas del 23 de julio de 2012, se dio por terminada la sesión extraordinaria presencial 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

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
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





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

Acta No. 34 de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 84 de 84

