



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 44

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

27 DE AGOSTO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

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





Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. VISUDYNE® POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19907963
Radicado : 12049156
Fecha : 2012/06/19
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 15 mg de verteporfina (benzoporfirina)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica u oculta debida a la degeneración macular relacionada con la edad, o con neovascularización coroidea subfoveal derivada de miopía patológica u otras enfermedades maculares.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Porfiria.
No disolver en soluciones salinas.

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

- Inserto versión 2011-PSB/GLC-0522-s del 30 de enero de 2012
- Declaración sucinta versión 2011-PSB/GLC-0522-s, del 30 de enero de 2012

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



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

- Ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto incluye el edema macular secundario a histoplasmosis
- Reenviar el documento ajustado para su evaluación

3.13.2. SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO

Expediente : 19926346
Radicado : 2010113921
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Laboratorios Probiol S.A.

Composición: Cada ampolla por 10mL de suero antiofídico polivalente reconstituido contiene 1 U de inmunoglobulina de origen equino que neutralizan como mínimo el veneno de: Bothrops atrox 25mg; Bothrops asper 25mg; Lachesis muta 10mg; Crotalus durissus 10mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Neutraliza el veneno de serpientes del género bothrops, crotalus y lachesis.

Contraindicaciones: Antecedentes de angioedema y/o shock anafiláctico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N°4 de 2011 numeral 3.13.17, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010113921 del 22 de marzo de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido mediante Acta N°4 de 2011 numeral 3.13.17, recomienda aprobar el inserto allegado con radicado No. 2010113921

3.13.3. RABIPUR

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





Expediente : 20015630
Radicado : 12050636
Fecha : 22/06/2012
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene 2,5 UI de virus de rabia inactivado potencia > 2,5 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la rabia o inmunización pre-exposición (previamente antes de la exposición) o tratamiento post-exposición (después de la exposición).

Contraindicaciones:

Inmunización antes de la exposición: Se recomienda no vacunar de modo profiláctico a personas con enfermedades agudas que requieran tratamiento. Si aparecen complicaciones después de la vacunación no se debe administrar la misma vacuna hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones. El uso de esta vacuna está contraindicado en aquellas personas que tengan alergias a algunos componentes de Rabipur.

Tratamiento después de la exposición: Dado que la rabia es una enfermedad con resultado fatal no existen contraindicaciones al tratamiento tras una supuesta exposición.

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

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

3.13.4. MENVEO®

Expediente : 20018959
Radicado : 12043189
Fecha : 2012/05/29
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: Una dosis (0.5 mL de vacuna reconstituida) contiene:

Oligosacárido meningocócico grupo A Conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae	10 µg 16.7 a 33.3 µg	12.5 a 33.0 µg
Oligosacárido meningocócico grupo C Conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae	5 µg 7.1 a 12.5 µg	16.7 a 33.3 µg 6.25 a 12.5 µg
Oligosacárido meningocócico grupo W-135 Conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae	5 µg 3.3 a 8.3 µg	3.3 a 10 µg
Oligosacárido meningocócico grupo Y Conjugado con proteína CRM197 de Corynebacterium diphtheriae	5 µg 5.6 a 10.0 µg	

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Menveo® es una vacuna indicada para la inmunización activa de niños (desde los 2 años de edad), adolescentes y adultos hasta los 55 años de edad para prevenir enfermedad invasiva causada por Neisseria meningitidis serogrupos A, C, W-135 E Y, según recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente del producto, incluyendo el toxoide diftérico (CRM197) o una reacción potencialmente mortal después de la administración previa de una vacuna que contenía componentes similares. Como ocurre con otras vacunas, la administración de Menveo ha de posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril grave. La presencia de una infección leve no supone una contraindicación.

Advertencias: Antes de la inyección de cualquier vacuna, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de reacciones alérgicas o de cualquier otro tipo, incluyendo la historia clínica detallada y estado de salud actual. Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre se debe tener disponible de inmediato el tratamiento y supervisión médica apropiada en el raro caso de presentarse un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna. Menveo no se debe administrar por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia. Menveo no protegerá contra enfermedades causadas por algún otro serogrupo de N. Meningitidis no incluidos en la vacuna. Al igual que sucede con cualquier vacuna, puede que no se produzca una respuesta inmunitaria protectora en

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





todos los vacunados. No hay datos sobre la aplicabilidad de la vacuna en el tratamiento profiláctico después de la exposición.

Precauciones: En personas inmunocomprometidas, es posible que la vacuna no produzca una respuesta adecuada de anticuerpos protectores a pesar que la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no es una contraindicación. Menveo no ha sido evaluada específicamente en personas inmunocomprometidas. Las personas con deficiencias del complemento o con asplenia funcional o anatómica podrían no mostrar una respuesta inmune a las vacunas conjugadas del grupo meningocócico A, C, W135 E Y. Debido al riesgo de hematoma Menveo no ha sido evaluado en personas con trombocitopenia, trastornos hemorrágicos o que se encuentran bajo tratamiento con anticoagulantes. La relación riesgo/ beneficio para personas con riesgo de hematoma tras una inyección intramuscular debe ser evaluada por profesionales de la salud.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión Abril 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión Abril 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.5. NOVOSEVEN RT 1 mg
NOVOSEVEN RT 2 mg
NOVOSEVEN RT 5 mg**

Expediente : 20021985/20015482/20021986
Radicado : 12050691
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Novo Nordisk Pharma Operations A/S

Composición: Cada frasco vial contiene:

1 mg de factor VIIA recombinante de coagulación (RFVIIA) eptacog alfa activado
2 mg de factor VIIA recombinante de coagulación (RFVIIA)
5 mg de factor VIIA recombinante de coagulación (RFVIIA) eptacog alfa activado

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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





Indicaciones: Tratamiento de episodios de hemorragia y para la prevención de la hemorragia en pacientes sometidos a cirugía o a procedimientos invasivos dentro de los siguientes grupos: VIII o IX >5BU. En pacientes con hemofilia congénita en los que se prevee una alta respuesta anamnésica a la administración de factor VIII o factor IX. En pacientes con hemofilia adquirida. En pacientes con deficiencia congénita en factor VII. En pacientes con trombostenia de Glanzmann con anticuerpos y refractarios anterior o actualmente a las transfusiones de plaquetas. Profilaxis en pacientes con hemofilia con inhibidores.

Contraindicaciones: No debe usarse en caso de alergia conocida a los constituyentes del producto incluyendo proteínas del ratón hámster o bovinas. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos y con signos de enfermedad cardiovascular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión STF 2011 del 09 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión STF 2011 del 09 de marzo de 2012, para los productos de la referencia.

**3.13.6. BERIATE 250UI
 BERIATE 500 UI
 BERIATE 1000UI**

Expediente : 228738/228737/228736
Radicado : 12048763
Fecha : 2012/06/15
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

- Cada vial por 6mL contiene (0,5-2,5mg) de proteína total mas 250 IU de factor VIII actividad
- Cada vial contiene 500 IU de fracción de plasma humano con factor VIII* (400-600 UI)
- Cada vial contiene 1000 IU de factor VIII de coagulación humano

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





Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hemofilia A, en la que esté demostrada una deficiencia de la actividad del factor VIII

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión C2755 GC6 aprobado en diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto (información para el usuario), versión C2755 GC6 aprobado en diciembre de 2011, para los productos de la referencia.

**3.13.7. BENEFIX® 250 UI
BENEFIX® 500 UI
BENEFIX® 1000 UI
BENEFIX® 2000 UI**

Expediente : 19904610/19904609
Radicado : 12050672
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 250 UI, 500 UI, 1000 UI ó 2000 UI de factor IX de coagulación, RFIX (INN=NONACOG ALFA)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Controlar y prevenir episodios hemorrágicos y para profilaxis de rutina y quirúrgica en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita de factor IX o enfermedad de Christmas).

Contraindicaciones: Pacientes con una historia conocida de hipersensibilidad a la proteína de hámster, embarazo y lactancia. Este producto no está indicado para el tratamiento de deficiencias de otros factores (por ejemplo II, VII, X) ni para el de pacientes con hemofilia A con inhibidores al factor VIII, ni para revestir la anticoagulación inducida por la cumarina, ni para el tratamiento de hemorragias debidas a concentraciones bajas de factores de coagulación

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





dependientes del hígado. Este producto puede ser potencialmente peligroso en pacientes con signos de fibrinólisis o coagulación intravascular diseminada.

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

Inserto versión 11 de 22 de enero de 2010

Información para prescribir versión 11 de 22 de enero de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el Inserto versión 11 del 22 de enero de 2010 y la Información para prescribir versión 11 del 22 de enero de 2010, para los productos de la referencia

3.13.8. GONAGAM® HCG

Expediente : 20035161
Radicado : 12044584
Fecha : 2012/06/01
Interesado : Zonepharma S.A.S.

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 5000 UI de gonadotropina coriónica humana (HP-HCG).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

En el hombre:

- Hipogonadismo hipogonadotrópico: 500 - 1.000 unidades 2-3 veces a la semana.
- Retardo de la pubertad asociado con una función insuficiente de la pituitaria gonadotrófica: 1.500 unidades dos veces a la semana durante por lo menos 6 meses.
- Esterilidad en casos seleccionados de espermatogénesis deficiente: usualmente, 3.000 unidades a la semana en combinación con la preparación de HMG.

En la mujer:

- Esterilidad producto de la ausencia de madurez folicular o de ovulación: 5.000 - 10.000 unidades de HCG para inducir la ovulación, después del

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



tratamiento con una preparación de HMG (gonadotropinas menopáusicas humanas). Hasta 3 inyecciones repetidas de hasta 5.000 unidades de HCG cada una, se pueden administrar dentro de los siguientes 9 días para prevenir la insuficiencia del cuerpo lúteo.

- Concomitantemente con HMG, en la estimulación de superovulación controlada en programas de reproducción médicamente asistidos: 5.000 - 10.000 unidades de HCG 30-40 horas después de la última inyección de HMG. No se debe administrar este medicamento si no se cumplen los siguientes criterios: Se recomienda que al menos 3 folículos mayores de 17 mm de diámetro estén presentes con 17 niveles de estradiol de por lo menos 3.500 pmol/l (920 picogramos/mL). La recolección del ovocito se realiza 32-36 horas después de la inyección de HCG.
- Aborto habitual: Una vez confirmado el embarazo, inyecte 5.000 UI al día en tres días intermitentes. A partir del noveno día de la primera inyección, inyecte 2.000 UI dos veces a la semana hasta la 14 semana de embarazo.

Contraindicaciones: Pubertad precoz, carcinoma prostático u otro neoplasma andrógeno dependiente. Reacciones alérgicas previas a la HCG.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02/2012, para el producto de la referencia.

3.13.9. MENOPUR® 600 UI

Expediente : 20030087
Radicado : 12050408
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial contiene 600 UI de menotropina HP

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para el tratamiento de la infertilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas:

- Anovulación, incluyendo la enfermedad de ovario poliquístico (SOP), en las mujeres que han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno.
- Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples para técnicas de reproducción asistida (TRA) (por ejemplo, la fertilización in vitro / transferencia embrionaria (FIV / TE), transferencia intratubárica de gametos (GIFT) e inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI)).

Contraindicaciones: Hombres y mujeres. Menopur está contraindicado en hombres y mujeres con:

- Tumores de las glándulas pituitaria o hipotalámica.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes utilizados en la fórmula.

Hombres.

- Tumores en los testículos.

Mujeres.

- Carcinoma ovárico, uterino o mamario.
- Embarazo y lactancia.
- Hemorragia ginecológica de etiología desconocida.
- Quistes ováricos u ovarios agrandados no producto de enfermedad poliquística ovárica.

En las siguientes situaciones es imposible que el resultado del tratamiento sea favorable, y por lo tanto no se deberá administrar menopur.

- Falla ovárica primaria.
- Malformación de los órganos sexuales incompatible con embarazo.
- Tumores fibroides del útero incompatibles con embarazo.
- Anormalidades estructurales en las cuales no se puede esperar un resultado satisfactorio, por ejemplo, oclusión de las trompas (a menos que se vaya inducir superovulación para IVF), disgenesia ovárica, ausencia de útero o menopausia prematura.

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

- Inserto versión 01 Junio 2012
- Resumen de las Características del Producto Ver 04 - 2009.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 Junio 2012, y el Resumen de las Características del Producto Ver 04 - 2009.

3.13.10. ERITROPOYETINA RELIANCE

Expediente : 20042835
Radicado : 12043231
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Valentech S.A.S

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 2000 UI, 4000 UI y 10.000 UI de eritropoyetina alfa humana recombinante.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica. Tratamiento de la anemia inducida por la quimioterapia en pacientes del cáncer. Tratamiento de la anemia en pacientes infectados con VIH, tratados con zidovudina. Reducción de la transfusión de sangre alogénica en pacientes de cirugía/pre-quirúrgicos. Aumentar el rendimiento de la donación de sangre autóloga.

Contraindicaciones: Pacientes que desarrollan una aplasia de células sanguíneas rojas después del tratamiento con eritropoyetina no deben recibir ESA's. Hipertensión no controlada. Hipersensibilidad conocida a productos derivados de células de mamíferos. Hipersensibilidad establecida a alguno de los excipientes de la formulación. Los pacientes de cirugía que no pueden recibir la profilaxis anti- trombótica.

Precauciones y Advertencias: La administración parenteral de eritropoyetina debe ser atendida cuidadosamente en el caso de cualquier reacción anafiláctica.

La seguridad y eficacia de la terapia con la eritropoyetina recombinante Alfa Reliance, no ha sido establecida en pacientes con una conocida historia de enfermedades hematológicas como la anemia de células falciformes, síndrome mielodisplásico y convulsiones.

Antes de comenzar la medicación, se debe evaluar si el paciente tiene presión arterial alta, cáncer, epilepsia, enfermedades del corazón o cualquier otro trastorno convulsivo, trombosis venosa profunda, diabetes. En cualquiera de

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





estas condiciones, el paciente puede no ser candidato a utilizar eritropoyetina o puede requerir una dosis más baja o un control especial.

Ante la posibilidad de embarazo debe ser discutido conjuntamente y la anticoncepción se debe utilizar si es necesario.

La eritropoyetina recombinante Alfa Relliance, se clasifica en la categoría C de embarazo por la FDA, no se conoce si dañará al neonato o no. Tampoco se sabe si la eritropoyetina pasa a la leche materna o no, se debe de evaluar riesgo / beneficio.

Las manifestaciones por sobredosis incluyen signos y síntomas asociados con un aumento excesivo y/o rápido en la concentración de hemoglobina, incluyendo cualquiera de los eventos cardiovasculares descritos. Los pacientes que recibieron una sobredosis de Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance, deben ser monitoreados estrechamente para eventos cardiovasculares y anomalías hematológicas.

Si se presenta Policitemia, deben ser estos pacientes manejados en forma aguda con flebotomía, según criterio clínico. Tras la resolución de los efectos debidos a Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance, la reintroducción de la terapia debe ir acompañada de una estrecha vigilancia. No se han producido efectos directos tóxicos observados de dosis de hasta 1500 unidades / kg de Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance dada por 3-4 semanas.

Si el hematocrito no se controla cuidadosamente y el ajuste de la dosis no se realiza de acuerdo a éste, puede resultar en policitemia.

El tratamiento con Eritropoyetina Recombinante Alfa Relliance debe interrumpirse temporalmente si el nivel sugerido de hemoglobina y / o rango objetivo de hematocrito se alcanza, y luego, si es necesario, el tratamiento puede reanudarse utilizando una dosis menor.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión INS-EPO-ALL-ALL (20-May-12), para el producto de la referencia, en las concentraciones de 2000 UI, 4000 UI y 10.000 UI.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión INS-EPO-ALL-ALL (20-May-12), para el producto de la referencia, en las concentraciones de 2000 UI, 4000 UI y 10.000 UI.

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





3.13.11. PRIVIGEN® 10% (2.5 g / 25 mL)
PRIVIGEN® 10% (5 g / 50 mL)
PRIVIGEN® 10% (10 g/ 100 mL)
PRIVIGEN® 10% (20 g / 200 mL)

Expediente : 20014505/20014504/20014500/20014501
Radicado : 12050206
Fecha : 2012/06/21
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

- Cada ampolla de 25 mL contiene (proteína plasmática humana con al menos 98% de inmunoglobulina G (IgG). Distribución de las subclases de IgG (Valores promedio) IgG 1 67.8%, IgG2 28.7%, IgG3 2.3%, IgG4 1.2%. el contenido máximo de IgA es de 0.625 mg) 2.5 g.
- Cada frasco vial contiene proteína humana (inmunoglobulina G (IgG) > 98%) 5.0 g.
- Cada 100 mL de solución inyectable contiene proteína humana (Inmunoglobulina G(IgG) >98%) 10 g.
- Cada 200 mL de solución inyectable contienen proteína humana (inmunoglobulina G (IgG) >98%) 20 g.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas
- Inmunodeficiencia común variable.
- Síndrome de Wiskott-Aldrich mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes. o niños con infección de VIH congénita e infecciones recurrentes, inmunomodulación, púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas, síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Kawasaki, alotrasplante 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





Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o al excipiente. Hipersensibilidad a la inmunoglobulina homóloga, especialmente en los casos de baja incidencia de la deficiencia de IGA, en los que el paciente presenta anticuerpos contra la IgA. Pacientes con hiperprolinemia. Esta es una enfermedad muy poco frecuente que solamente afecta a pocas familias a nivel mundial.

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

- Inserto versión Febrero 2012.
- Actualización del test de isoaglutinina Según Farmacopea Europea suplemento 7.2.

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

- **El Inserto versión Febrero 2012.**
- **La Actualización del test de isoaglutinina Según Farmacopea Europea suplemento 7.2.**

3.13.12. DRAXIMAGE® DTPA

Expediente : 19924023
Radicado : 12047671
Fecha : 2012/06/13
Interesado : Comercializadora de Material Científico E Industrial - Comci Ltda

Composición: Cada vial de 10 mL contiene:

Ácido pentético (DTPA).....20.0 mg
Ácido p-aminobenzoico (PABA).....5 mg
Cloruro de calcio dihidratado.....3.73 mg,
Cloruro de estaño dihidratado.....0.35 mg
Mínimo de cloruro de estaño dihidratado.....0.25 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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





Indicaciones: Puede utilizarse para efectuar imágenes diagnósticas del riñón, imágenes cerebrales, evaluar la perfusión renal, y estimar la tasa de filtración glomerular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

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

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

- **Ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, por cuanto la indicación para estudios de ventilación pulmonar no está aprobada.**
- **Reenviar el documento ajustado para su evaluación.**

3.13.13. DRAXIMAGE SESTAMIBI INTRAVENOSO

Expediente : 20038574
Radicado : 12046706
Fecha : 2012/06/08
Interesado : Comercializadora de material científico e industrial Ltda. Comci Ltda.

Composición: Cada vial contiene 1 mg de tetrakis (2- metoxi isobutil isonitrilo, cobre (I), tetrafluoroborato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

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

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

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





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

3.13.14. TELEBRIX® 30

Expediente : 19908225
Radicado : 12043041
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Inversiones Ajoveco S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 606,3 mg de ioxitalamato de meglumina (equivalente a 300 mg I /mL)

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medio de contraste únicamente para uso diagnóstico en urografía intravenosa. Tomografía computarizada. Flebografía. Uretra-cistografía retrógrada. Cistografía suprapúbica.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al yodo.
- Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, enfermedad cardiovascular avanzada, hipertiroidismo.
- Mieloma múltiple, embarazo y lactancia. Uso especialista.
- Hipersensibilidad al ácido ioxitalámico o a uno de los excipientes.
- Antecedentes de reacción inmediata mayor o cutánea retardada a la inyección de telebrix 30 meglumina.
- Insuficiencia cardíaca descompensada con la inyección sistemática.
- Tiroideo-toxicidad manifiesta
- Mielografía
- Embarazo

Precauciones y Advertencias: Cualquiera que sea la dosis y vía de administración existe riesgo de alergia: Reacciones anafilácticas y anafilactoides y de hipersensibilidad y riesgo de intolerancia. Se pueden observar efectos sistémicos cuando la administración se realiza por vías particulares tales como articular, biliar, intratecal, intra-uterina) implica un paso sistémico no despreciable. La administración por vía ósea o por vía rectal implica normalmente una difusión sistémica muy limitada. La eventual ocurrencia de efectos sistémicos que dependen de la dosis está en función del

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



estado de la mucosa digestiva. Antes de la administración de medios de contraste iodados cabe asegurarse de que el paciente no se someterá posteriormente a una exploración gammagráfica o biológica de la tiroides ni se le administrará yodo radiactivo con intención terapéutica. La administración por cualquier vía de medios de contraste yodados perturba las dosis y la fijación de yodo por la tiroides o las metástasis de cáncer tiroideo hasta la normalización de la yoduria. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática, asma, pacientes con alteraciones tiroideas, enfermedades cardiovasculares severas, trastornos del sistema nervioso central, feocromocitoma, miastemia. Las manifestaciones de efectos indeseados con la administración del medio de contraste yodado se pueden ver aumentados por estados de excitación, ansiedad y dolor. Lactancia: los medios de contraste iodados se excretan débilmente en la leche materna. Su administración puntual a la madre implica, por tanto, un riesgo escaso de acontecimientos adversos en el lactante. Es preferible suspender la lactancia materna durante 24 horas tras la administración del medio de contraste iodado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 59 de 2011 numeral 3.13.23, en el sentido de indicar embarazo y lactancia no como contraindicación, sino como precauciones y advertencias con base en la evidencia científica publicada en ACR (American College of Radiology) y en ESUR (European Society of Urological Radiology), suministrada por el fabricante.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado presenta respuesta satisfactoria la requerimiento emitido en el Acta No. 59 de 2011 numeral 3.13.23., recomienda aceptar el inserto versión 922030-00 para el producto de la referencia, allegado con el radicado 11104044 de fecha 26 de octubre de 2011.

3.13.15. VASOPRESINA INYECCIÓN 20 UI/ mL y 40 UI/ mL

Radicado : 12050705
Fecha : 2012/06/22
Interesado : JM Suministros Médicos S En C

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 20 UI y 40 UI de vasopresina

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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





Indicaciones: Prevención y tratamiento de la distensión abdominal post-operatoria, en radiografía abdominal para disipar las sombras de gas que pueden interferir y en la diabetes insípida.

Contraindicaciones: Vasopresina cuando hay retención de nitrógeno, se debe suspender el medicamento hasta que sea alcanzado un nivel razonable de nitrógeno en sangre.

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

-Inserto versión de febrero 29 de 2012

-Información para prescribir versión de febrero 29 de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto, no está autorizada “*prevención y tratamiento de la distensión abdominal post-operatoria, en radiografía abdominal para disipar las sombras de gas que puedan interferir hasta interferir*”, y reenviar los documentos ajustados para su evaluación.

3.13.16. CARBOPLATINO INYECTABLE 150 mg / 15 mL

Expediente : 20048820
Radicado : 12047256
Fecha : 2012/06/12
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial por 15 mL contiene 150 mg de carboplatino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Carboplatino es usado en el tratamiento de cáncer de ovario avanzado, cáncer de células pequeñas de pulmón, cáncer de células no pequeñas de pulmón, cáncer de cabeza y cuello y cáncer genitourinario, particularmente en testículos, cáncer de vejiga y cervical.

La actividad antitumoral de Carboplatino también ha sido observada en tumores cerebrales pediátricos (meduloblastoma).

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





Contraindicaciones: Carboplatino está contraindicado en pacientes con historial de reacciones alérgicas severas a Cisplatino o a otros compuestos que contengan platino.

Carboplatino no debe ser empleado en pacientes con depresión severa de la médula ósea o sangrado significativo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-06-12 Fecha 05-06-2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V0-06-12 Fecha 05-06-2012, para el producto de la referencia.

3.13.17. CISPLATINO INYECTABLE 50 mg / 50 mL

Expediente : 20047565
Radicado : 12047284
Fecha : 2012/06/12
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de cisplatino.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-06-12 Fecha 05-06-2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V0-06-12 Fecha 05-06-2012, para el producto de la referencia.

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





3.13.18. CISPLATINO INYECTABLE 10 mg / 10 mL

Expediente : 20047564
Radicado : 12047286
Fecha : 2012/06/12
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial por 10 mL contiene 10 mg de cisplatino

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones:

- Tumores Testiculares Metastásicos: En terapia de combinación establecida con otros agentes quimioterapéuticos aprobados en pacientes con tumores testiculares metastásicos que ya han recibido procedimientos quirúrgicos apropiados y/o radioterapia.
- Tumores Metastásicos de Ovario: En terapia de combinación establecida con otros agentes quimioterapéuticos aprobados en pacientes con tumores metastásicos de ovario que ya han recibido procedimientos quirúrgicos apropiados y/o radioterapia. Una combinación establecida consiste en Cisplatino y Ciclofosfamida.

Cisplatino, como agente único, está indicado como terapia secundaria en pacientes con tumores metastásicos de ovario refractarios a la quimioterapia estándar que no han recibido previamente terapia con Cisplatino.

- Cáncer de Vejiga Avanzado: Cisplatino está indicado como agente único, en pacientes con cáncer de células transicionales de vejiga, que ya no son susceptibles a los tratamientos locales, tales como la cirugía y / o radioterapia.

Contraindicaciones: Cisplatino está contraindicado en pacientes con historial de insuficiencia renal. Cisplatino no debe ser empleado en pacientes mielosuprimidos, o en pacientes con deficiencia auditiva.

Cisplatino está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a Cisplatino u otros compuestos que contengan platino.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-06-12 Fecha 05-06-2012, para el producto de la referencia.

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

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





recomienda aprobar el inserto versión V0-06-12 Fecha 05-06-2012, para el producto de la referencia.

3.13.19. CISPLATINO 10 mg/20 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 214237
Radicado : 12044952
Fecha : 2012/06/04
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 20 mL contiene 10 mg de cisplatino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2. Marzo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto, incluye cáncer de cabeza y cuello, no aprobadas, y reenviar el documento ajustado para su evaluación.

3.13.20. CISPLATINO 50 mg/100 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 214239
Radicado : 12044948
Fecha : 2012/06/04
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 100 mL contiene 50 mg de cisplatino.

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





Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2. Marzo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto, incluye cáncer de cabeza y cuello, no aprobadas, y reenviar el documento ajustado para su evaluación.

3.13.21. CISPLATINO 50 mg /100 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19982072
Radicado : 2010117891
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Laboratorios Homos Medical Ltda con domicilio en Barranquilla

Composición:

Cada vial de 100 mL de solución inyectable contiene 50 mg de cisplatino.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al

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





requerimiento hecho en el Acta No. 19 de 2011 Numeral 3.13.17, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010117891 del 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia por cuanto, en el folio 12 del documento relaciona la concentración de 50 mg/2 mL la cual no corresponde con la del producto de la referencia (50 mg/100 mL)

**3.13.22. OXALIPLATINO 50 mg
OXALIPLATINO 100 mg**

Expediente : 20044067/20044068
Radicado : 12044129
Fecha : 2012/05/31
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición:

Cada vial contiene 50 mg de oxaliplatino
Cada vial de 20 mL contiene 100 mg de oxaliplatino

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastásico en monoquimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos, adyuvante en pacientes con cáncer colorectal en estadios II y III según clasificación TMN).

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de médula ósea. Las funciones renal, neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto/información para prescribir para los productos de la referencia.

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

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





autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento ajustado para su evaluación.

3.13.23. PACLITAXEL INYECTABLE 30 mg / 5 mL

Expediente : 20047566
Radicado : 12047279
Fecha : 2012/06/12
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada 1 mL contiene 6 mg de paclitaxel.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Cáncer metastásico de ovario resistente a sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos, tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Paclitaxel está contraindicado en pacientes que tienen antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severas a Paclitaxel u otros fármacos formulados en Cremophor EL (aceite de castor polioxetilado).

Paclitaxel no se debe utilizar en pacientes con neutropenia inicial severa (<1.500 células/mm³).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-06-12 Fecha 05-06-2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto, incluye sarcoma de Kaposi, no autorizada. Asimismo en advertencias debe incluir que los estudios no han demostrado su efectividad en cáncer de mama con receptores (estrógeno/progestágeno) positivos.

3.13.24. PACLITAXEL INYECTABLE 100 mg / 16.67 mL

Expediente : 20047567
Radicado : 12047262

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





Fecha : 2012/06/12
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada fraco vial contiene 100 mg de paclitaxel

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario, resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con $<$ de 1500 células /mm³ pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos, se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-06-12 Fecha 05-06-2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto, incluye sarcoma de Kaposi, no autorizada. Adicionalmente en advertencias debe incluir que los estudios no han demostrado su efectividad en cáncer de mama con receptores (estrógeno/progestágeno) positivos

3.13.25. ETOPÓSIDO INYECTABLE 100 mg / 5 mL

Expediente : 20048821
Radicado : 12047287
Fecha : 2012/06/12
Interesado : Ropsohn Therapeutics Ltda.

Composición: Cada frasco vial por 5 mL contiene 100 mg de etopósido.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

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





- Tumores testiculares refractarios: Etopósido en terapia de combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados, en pacientes con tumores testiculares refractarios ya tratados con cirugía, quimioterapia y radioterapia adecuadas.
- Carcinoma microcítico de pulmón: Etopósido en terapia de combinación con otros agentes quimioterapéuticos aprobados, como primera línea, en pacientes con este tipo de tumores.

Contraindicaciones: Etopósido está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad previa a Etopósido u a otro componente de la formulación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión V0-06-12 Fecha 05-06-2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión V0-06-12 Fecha 05-06-2012, para el producto de la referencia.

3.13.26. OXIRIA® 500 mg CÁPSULAS

Expediente : 20031290
Radicado : 12047884
Fecha : 2012/06/13
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 500 mg de hidroxíúrea.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del ovario recurrente, metastásico o inoperable. Terapia concomitante a la radiación en el control local de carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello excluyendo labio.

Contraindicaciones: Depresión de la médula ósea, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal, anemia preexistente y en ancianos. Debe ser considerado el riesgo beneficio

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





cuando se presenten los siguientes problemas médicos: Varicela, herpes, zóster, neutropenia e infección.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto BCO 2012 versión 01 Junio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir, en advertencias, el riesgo de vasculitis cutánea con el uso concomitante con interferón, y el riesgo de hepatotoxicidad, pancreatitis y neuropatía periférica con el uso concomitante didanosina o estavudina y reenviar el documento ajustado para su evaluación.

3.13.27. CITARABINA 500 mg

Expediente : 19944149
Radicado : 2010130067
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Laboratorios Filaxis S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 500 mg de citarabina

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación.

Contraindicaciones: Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia o terapia con otros fármacos antineoplásicos. Durante la terapia de inducción deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes de médula ósea después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 09 de marzo de 2011 numeral 3.13.22 y el

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





Acta 19 de 2011 Numeral 3.13.59 , allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010130067 de 24 de octubre de 2011

Antecedentes: Resolución N°2009034189 de 10/11/2009 en la cual en el Artículo Tercero se revocó la Resolución N°2004011788 de 01/07/2004 que concedió el registro sanitario, en el sentido de incluir como aprobada: Via de administración: Intravenosa. Acta N° 09 de 07/03/2011 numeral 3.13.22. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones por cuanto incluye indicaciones no autorizadas como linfoma Hodgkin, linfoma no Hodgkin y enfermedad mielodisplásica. Adicionalmente el interesado debe sustentar la administración por vía subcutánea para terapia de mantenimiento en leucemia linfocítica aguda y eritroleucemia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 09 de marzo de 2011 numeral 3.13.22 y el Acta No. 19 de 2011 numeral 3.13.59., recomienda negar el inserto para el producto de la referencia.

3.13.28. VINORELBINE EBWE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Expediente : 19964808
Radicado : 12044951
Fecha : 2012/06/04
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 13,85 mg de vinorelbina bitartrato equivalente a 10 mg de vinorelbina.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Carcinoma pulmonar de células pequeñas y carcinoma mamario.

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

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 del inserto versión 2. Noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2. Noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

**3.13.29. ZOMETA® 4 mg / 5 mL CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN
ZOMETA® 4 mg / 100 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN**

Expediente : 19938278/20039762
Radicado : 12046812
Fecha : 2012/06/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada 5 mL de solución inyectable contiene 4,264 mg de ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 4 mg ácido zoledrónico anhidro

Cada frasco con 100 mL contiene 4 mg de ácido zoledrónico anhidro correspondiente a 4.264 mg de ácido zoledrónico monohidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipercalcemia maligna (HCM), definida como una concentración de calcio sérico corregida en función de la albúmina (CCA) > 12,0 mg/dl [3,0 mmol/l].

Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radioterapia o cirugía óseas, o hipercalcemia tumoral) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afectan al hueso.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tirotoxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia.

El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos.

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





Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2012-PSB/GLC-0468-s; Fecha: 14/03/2012, para los productos de la referencia, el cual tiene las siguientes modificaciones:

Adición información de Reacciones Adversas:

Reacciones adversas más frecuentes en los pacientes tratados con Zometa en las indicaciones aprobadas son: Reacciones anafilácticas, acontecimientos adversos oculares, Osteonecrosis de la mandíbula, fracturas femorales atípicas, fibrilación auricular, disfunción renal, reacciones de fase aguda e hipocalcemia.

En los tres días siguientes a la administración de Zometa se ha registrado con frecuencia una reacción de fase aguda, con síntomas como pirexia, fatiga, dolor óseo, escalofríos y seudogripales; estos síntomas suelen resolverse en unos días.

Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo-Infrecuente:

Osteonecrosis de la mandíbula (ONM).

Trastornos generales y en el lugar de la administración-Frecuente: Reacción de fase aguda.

Reacciones adversas (de frecuencia desconocida) procedentes de comunicaciones espontáneas y de casos publicados.

Descripción de reacciones adversas específicas: Disfunción renal, reacción de fase aguda.

Adición información en Interacciones:

Interacciones previstas que deben tenerse en cuenta:

También se recomienda cautela a la hora de administrar Zometa con medicamentos antiangiogénicos, pues se han observado casos de ONM en pacientes tratados simultáneamente con tales medicamentos.

Actualización de información en Farmacología Clínica-Distribución:

El ácido zoledrónico no presenta afinidad por los componentes celulares de la sangre y su fijación a proteínas plasmáticas es baja (de entre el 60 al 77%) e independiente de su propia concentración.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0468-s; Fecha: 14/03/2012, para los productos de la referencia

3.13.30. IBAMES® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg

Radicado : 12044221
Fecha : 2012/05/31
Interesado : ABL Pharma Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene ácido ibandrónico (como ibandronato sódico monohidrato) 150 mg.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Indicaciones: Se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, para reducir riesgos de fracturas.

Contraindicaciones:

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1 / agosto de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir el riesgo de osteonecrosis de mandíbula en el ítem de advertencias y/o en precauciones y reenviar el documento ajustado para su evaluación.

3.13.31. REYATAZ® CÁPSULAS 150 mg REYATAZ® CÁPSULAS 200 mg REYATAZ® CÁPSULAS 300 mg

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





Expediente : 19946307/19946308/19993218
Radicado : 12047261
Fecha : 2012/06/12
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 170,84 mg de atazanavir sulfato (considerando una pureza de 100%) equivalentes a 150,00mg de atazanavir base.

Cada cápsula contiene sulfato de atazanavir, equivalente a 200mg de atazanavir base

Cada cápsula contiene sulfato de atazanavir equivalente a 300 mg de atazanavir base

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Reyataz® cápsulas 150 mg. - Reyataz® cápsulas 200 mg

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos.

Reyataz® cápsulas 300 mg

Indicaciones: En combinación con otros agentes antirretrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto

Reyataz® cápsulas 150 mg. - Reyataz® cápsulas 200 mg -Reyataz® cápsulas 300 mg

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

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 los productos de la referencia.

- Inserto versión de Marzo de 2012.
- Información para prescribir versión de Marzo de 2012.
- Información para el paciente versión de Marzo de 2012.

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

- **El Inserto versión de Marzo de 2012.**
- **La Información para prescribir versión de Marzo de 2012.**
- **La Información para el paciente versión de Marzo de 2012.**

3.13.32. PANCUTROY

Radicado : 12046869
Fecha : 2012/06/08
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL contiene 2mg de bromuro de pancuronio.

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones: Como relajante muscular, útil en procedimientos quirúrgicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, niños, infarto cardiaco reciente. Administrar con precaución en enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, insuficiencia hepática, renal, respiratoria o enfermedad pulmonar, antecedentes de epilepsia, glaucoma, hipertrofia prostática, deshidratación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1, Junio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1, Junio de 2012, para el producto de la referencia.

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





3.13.33. TRAYENTA®.

Expediente : 20023511
Radicado : 12046600
Fecha : 2012/06/08
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de linagliptina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metforminas sulfonilúreas o izolidinedionas o en asociación con metformina + sulfonilúreas

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Advertencias:

General: Ondero no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Hipoglicemia: La linagliptina como monoterapia mostró una incidencia similar de hipoglicemia con el placebo. En ensayos clínicos de linagliptina como parte de la terapia combinada con agentes desconocidos que causan hipoglicemia (metformina, tiazolidinedionas), las tasas de hipoglicemia notificados con linagliptina fueron similares a las tasas en los pacientes que tomaban placebo. Se conoce que las sulfonilúreas causan hipoglicemia, por lo tanto, se recomienda tener precaución cuando se administra linagliptina en combinación con una sulfonilúrea. Adicionalmente, una reducción de la dosis de sulfonilúrea debe ser considerada.

El uso de linagliptina en combinación con insulina no se ha estudiado completamente.

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 0273-03 del 30 de abril de 2012
- Información para prescribir versión 0273-03 del 30 de abril de 2012

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones del inserto y de la información para prescribir: diabetes mellitus tipo I, y reenviar los documentos ajustados para su evaluación.

3.13.34. FIRAZYR®

Expediente : 20019909
Radicado : 12050180
Fecha : 2012/06/21
Interesado : Shire Colombia S.A.S.

Composición: Cada mL contiene 10 mg de acetato de icatibant

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Firazyr está indicado para el tratamiento sintomático de episodios agudos de angioedema hereditario (HAE) en adultos (con deficiencia de la esterasa C1).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Menores de 18 años, embarazo y lactancia

Advertencias especiales y precauciones de uso:
Cardiopatía isquémica. Accidente cerebro vascular.

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

- Inserto versión # 2 Agosto de 2011.
- Información para prescribir versión # 2 Agosto de 2011.
- Declaración sucinta Versión 1 de Fecha 21.06. 2012.

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:

- **El Inserto versión # 2 Agosto de 2011.**
- **La Información para prescribir versión # 2 Agosto de 2011.**
- **La Declaración sucinta Versión 1 de Fecha 21.06. 2012.**

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





3.13.35. JALRA® 50 mg TABLETAS (COMPRIMIDOS)

Expediente : 20005969
Radicado : 12050405
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 50 mg de vildagliptina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

- Está indicado en monoterapia como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes de tipo 2.
- En biterapia con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con un antidiabético no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.
- También está indicado en asociación con la metformina para el tratamiento inicial de la diabetes de tipo 2 en pacientes que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio solamente y que presentan hemoglobina glicosilada entre 7,6 y 9.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o cualquiera de los excipientes. No sirve como sucedáneo de la insulina en pacientes que necesitan insulina. No debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. Los comprimidos de Jalra® contienen lactosa por lo que no se recomienda la administración a pacientes con trastornos hereditarios inusuales de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o absorción deficiente de glucosa o galactosa. No se recomienda la utilización en pacientes con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2011-PSB/GLC-0375-s del 29-04-2011, para el producto de la referencia, el cual incluye las nuevas indicaciones aprobadas en el Acta No. 48 de 2011 numeral 3.3.11

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2011-PSB/GLC-0375-s del 29-04-2011, para el producto de la referencia

**3.13.36. JALRA®M 50 mg / 500 mg
JALRA®M 50 mg / 850 mg
JALRA®M 50 mg / 1000 mg**

Expediente : 20011696/20005971/20005970
Radicado : 12050401
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de vildagliptina y 500 mg metformina clorhidrato.

Cada tableta contiene 50 mg de vildagliptina y 850 mg de metformina clorhidrato.

Cada tableta contiene 50 mg de vildagliptina y 1000 mg de metformina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Jalra®M está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no pueda controlarse suficientemente con una monoterapia de clorhidrato de metformina o de vildagliptina, o en pacientes que ya están recibiendo ambos fármacos a la par, pero en comprimidos separados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la vildagliptina o al clorhidrato de metformina, o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes con nefropatías o insuficiencia renal (indicada, por ejemplo, por concentraciones séricas de creatinina > 1.5mg/dl en varones y > 1.4 mg/dl en mujeres o por una depuración anormal de la creatinina) que también pueden ser consecuencia de un colapso cardiovascular (choque o shock), un infarto agudo de miocardio o una septicemia insuficiencia cardiaca congestiva.

Cetoacidosis diabética.

Debe suspenderse temporalmente el tratamiento con Jalra® M en los pacientes que vayan a someterse a exámenes radiológicos que impliquen la

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





administración intravascular de medios de contraste yodados, porque dichos medios pueden causar una alteración aguda de la función renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2011-PSB/GLC-0377-s del 29-04-2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2011-PSB/GLC-0377-s del 29-04-2011, para los productos de la referencia.

3.13.37. ORLISTAT

Expediente : 20042425
Radicado : 12044397
Fecha : 2012/06/01
Interesado : Pisa Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad. Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobre peso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula. Raramente se ha presentado casos de compromiso hepático severo. Contacte a su médico en caso de presentar sensación de picazón, ojos y/o piel amarilla, orina oscura, pérdida del apetito o deposiciones de color claro.

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

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





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

- **Aclarar el nombre del producto por cuanto, LINDEXA no corresponde al producto de la referencia.**
- **Ajustar la dosificación con las que están aprobadas.**
- **Ajustar el grupo etario con base en el ajuste de la dosificación,**
- **Incluir “contraindicado en menores de 18 años”**
- **Reenviar el documento ajustado para su evaluación.**

**3.13.38. ROSUVASTATINA 10 mg TABLETAS
ROSUVASTATINA 20 mg TABLETAS
XUNIRO
XUNIRO 20 mg TABLETAS**

Expediente : 20016428/20016430/20039646/20039645
Radicado : 12050711
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Sanofi – Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Rosuvastatina:

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

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

Xuniro

Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina calcica equivalente a 10 mg de rosuvastatina

Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina calcica equivalente a 20 mg de rosuvastatina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

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





homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 26 de 2012 numeral 3.13.41, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

-Inserto versión NDC 0310-0751-1.4 de junio de 2012.

-Información para prescribir versión NDC 0310-0751-1.4 de junio de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que si bien el interesado dio cumplimiento al requerimiento emitido en el Acta No. 26 de 2012 numeral 3.13.41. en cuanto a organizar la documentación, esta no se ajusta en las indicaciones ni en las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario. Por lo anterior, la Sala recomienda negar el Inserto: versión NDC 0310-0751-1.3 de junio de 2010 y la Información para prescribir: versión NDC 0310-0751-1.3 de junio de 2010

**3.13.39. COVERAM® 5 mg / 5 mg COMPRIMIDOS
COVERAM® 5 mg / 10 mg COMPRIMIDOS
COVERAM® 10 mg / 5 mg COMPRIMIDOS
COVERAM® 10 mg / 10 mg COMPRIMIDOS**

Expediente : 20007272/20007273/20007274/20007275
Radicado : 12046624
Fecha : 2012/06/08
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

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





Cada comprimido contiene 5 mg de perindopril arginina (perindopril 3,395 mg) y amlodipino besilato (6,935 mg) equivalente a 5 mg de amlodipino

Cada comprimido contiene perindopril (3.395 mg) como 5 mg de perindopril arginina y amlodipino besilato (13.870 mg) como 10 mg de amlodipino

Cada comprimido contiene perindopril (6,79mg) que corresponden a 10 mg de perindopril arginina y amlodipino besilato (6,935 mg) correspondiente a 5 mg de amlodipino

Cada comprimido contiene 10 mg de arginina de perindopril y besilato de amlodipino 13,87 mg corresponde a 10 mg de amlodipino base

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Coveram está indicado como tratamiento de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial y/o de la enfermedad coronaria estable, en pacientes ya controlados con perindopril y amlodipino administrados de forma concomitante a la misma dosis.

Contraindicaciones:

Relacionadas con perindopril: Hipersensibilidad a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Antecedentes de angioedema, asociados con el tratamiento previo con un IECA. Angioedema hereditario ó idiopático. Segundo y tercer trimestres de embarazo.

Relacionadas con amlodipino: Hipotensión grave. Hipersensibilidad a amlodipino o a cualquier otra dihidropiridina. Shock, incluyendo shock cardiogénico. Obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (ej. estenosis aórtica de grado alto). Angina de pecho inestable (excluyendo la angina de Prinzmetal). Insuficiencia cardiaca tras infarto agudo de miocardio (durante los primeros 28 días). Relacionadas con Coveram.

Advertencias y precauciones especiales de empleo. Todas las advertencias relacionadas con cada componente individual, tal y como se listan a continuación, deben también aplicarse a la combinación a dosis fijas de Coveram. Hipersensibilidad / angioedema: Se ha descrito en raras ocasiones angioedema de la cara, extremidades, labios, membranas mucosas, lengua, glotis y/o laringe en pacientes tratados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, incluyendo perindopril. Esto puede producirse en cualquier momento del tratamiento. En estos casos, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Coveram y se debe establecer una monitorización adecuada hasta asegurar una completa resolución de los síntomas. En aquellos casos en los que la inflamación se limitaba a la cara y los labios, el cuadro clínico desapareció generalmente sin tratamiento, aunque los antihistamínicos fueron útiles para aliviar los síntomas. El angioedema

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



asociado a un edema laríngeo puede ser mortal. Cuando haya una afectación de la lengua, la glotis o la laringe que pueda provocar una obstrucción de las vías respiratorias, deberá administrarse inmediatamente un tratamiento de urgencia. Este puede incluir la administración de adrenalina y/o el mantenimiento de la permeabilidad de la vía respiratoria. El paciente debe estar bajo estrecha supervisión médica hasta la resolución completa y mantenida de los síntomas. Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionado con la toma de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina pueden tener un mayor riesgo de angioedema mientras reciben un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina. Se ha descrito raramente angioedema intestinal en pacientes tratados con IECAs. Estos pacientes presentaron dolor abdominal (con o sin náuseas o vómitos); en algunos casos no hubo angioedema facial previo y los niveles de esterasa c-1 eran normales. El angioedema se diagnosticó mediante diversos procedimientos incluyendo TAC abdominal, ultrasonidos o cirugía y los síntomas revirtieron tras interrumpir el tratamiento con el IECA. El angioedema intestinal deberá incluirse en el diagnóstico diferencial de los pacientes tratados con IECAs que presenten dolor abdominal. Reacciones anafilácticas durante aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL): raramente, se han notificado reacciones anafilactoides con amenaza vital en pacientes tratados con IECAs durante la aféresis de lipoproteínas de baja densidad (LDL) con sulfato de dextrano. Estas reacciones se evitaron mediante la suspensión temporal del tratamiento con el inhibidor de la ECA antes de cada aféresis. Reacciones anafilácticas durante desensibilización: se han comunicado casos de pacientes que experimentaban reacciones anafilactoides mientras recibían inhibidores de la ECA durante tratamientos de desensibilización (ej. veneno de himenópteros). En estos pacientes, estas reacciones se pueden evitar mediante la retirada temporal del inhibidor de la ECA, pero reaparecen tras una reexposición inadvertida.

Se ha comunicado neutropenia/agranulocitosis, trombocitopenia, y anemia en pacientes tratados con IECAs. En pacientes con función renal normal y sin otras complicaciones, raramente se presenta neutropenia. Perindopril debe utilizarse con extrema precaución en pacientes con colagenosis vascular, terapia inmunosupresora, tratamiento con alopurinol o procainamida, o una combinación de estos factores de riesgo, especialmente si hay una alteración renal previa. Algunos de estos pacientes desarrollaron infecciones graves, de los cuales algunos pocos no respondieron a una terapia antibiótica intensiva. Si se utiliza perindopril en este tipo de pacientes, se recomienda una monitorización periódica del recuento de glóbulos blancos y se deberá dar instrucciones a los pacientes para que comuniquen cualquier signo de infección.

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

- Inserto versión 01/2011.
- Información para prescribir versión 01/2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01/2011 y la Información para prescribir versión 01/2011, para los productos de la referencia.

**3.13.40. OLMEDIPIN AM® 20/5 TABLETA RECUBIERTA
OLMEDIPIN AM® 20/10 TABLETA RECUBIERTA
OLMEDIPIN AM® 40/5 TABLETA RECUBIERTA
OLMEDIPIN AM® 40/10 TABLETA RECUBIERTA**

Expediente : 20038091/20038090/20038214/20038171
Radicado : 12045931
Fecha : 2012/06/06
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartan medoxomilo y 6,9440 mg de amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino base.
Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartan medoxomilo y amlodipino besilato equivalente a 10 mg amlodipino
Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartan medoxomilo y 6,944 mg de amlodipino besilato, equivalente a 5 mg de amlodipino base
Cada tableta recubierta contiene 40 mg de olmesartan medoxomilo y 13,89 mg de amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de hipertensión solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos

Tratamiento inicial en los pacientes que tienen probabilidades de necesitar varios agentes antihipertensivos para lograr sus objetivos de la presión arterial.



Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos, dihidropiridina, o cualquier otro componente de esta formulación, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01 Fecha 2012-05-24, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 Fecha 2012-05-24, para el producto de la referencia.

**3.13.41. LOSCAR PLUS 50 mg-12.5 mg
LOSCAR PLUS 100 mg-25 mg**

Expediente : 20032215/20032214
Radicado : 12043185
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de losartan potásico + 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada tableta recubierta contiene 100 mg de losartan potásico + 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para el tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años, pacientes con daño hepático o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 2-julio de 2011, para los productos de la referencia.

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

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





recomienda aprobar el inserto versión 2-julio de 2011, para los productos de la referencia.

**3.13.42. CONCOR® 1,25 mg TABLETAS LACADAS
CONCOR® 2,5 mg TABLETAS LACADAS
CONCOR® 5 mg TABLETAS LACADAS
CONCOR® 10 mg TABLETAS LACADAS**

Expediente : 19908191/19908192/34016/34017
Radicado : 12049549
Fecha : 2012/06/20
Interesado : Merck S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta contiene 1.25 mg de bisoprolol fumarato.
Cada tableta cubierta contiene 2.5 mg de bisoprolol fumarato.
Cada tableta cubierta contiene 5.0 mg de bisoprolol fumarato.
Cada tableta cubierta contiene 10 mg de bisoprolol fumarato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso. Coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable.

Contraindicaciones:

- Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieren terapia inotrópica I.V.
- Choque cardiogénico.
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos).
- Síndrome del nodo enfermo. -bloqueo sinoatrial.
- Bradicardia sintomática. -hipotensión sintomática.
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa.
- Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud.
- Feocromocitoma no tratado.-acidosis metabólica.
- Hipersensibilidad al bisoprolol o cualquiera de los excipientes.
- Menores de catorce años.

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 aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia.

- Inserto versión No. 9 de Sep 19/2011.
- Información para prescribir versión No. 9 de Sep 19/2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión No. 9 de Sep 19/2011 y la Información para prescribir versión No. 9 de Sep 19/2011, para los productos de la referencia.

3.13.43. PROCORALAN 5 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROCORALAN 7,5 mg - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19983736/19983733
Radicado : 12050409
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:

Cada tableta contiene ivabradina clorhidrato equivalente a 5 mg de ivabradina
Cada tableta contiene ivabradina clorhidrato equivalente a 7,5 mg de ivabradina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Procoralan 5 mg - comprimidos recubiertos

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica en pacientes con frecuencia cardiaca \geq a 70 LPM. Alternativo para el tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con ritmo sinusal normal, que presentan contraindicación o intolerancia a los beta-bloqueadores.

Procoralan 7,5 mg - comprimidos recubiertos

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la angina de pecho estable crónica en pacientes con enfermedad coronaria con ritmo sinusal normal. Ivabradina está indicada en pacientes que presentan intolerancia o una contraindicación al uso de beta-bloqueantes, o en asociación con beta-bloqueantes en pacientes no controlados adecuadamente con una dosis óptima de beta-bloqueantes y cuya frecuencia cardiaca es >60 LPM.

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



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ivabradina o alguno de sus excipientes. Frecuencia cardíaca en reposo inferior a 60 latidos por un minuto antes del tratamiento. Shock cardiogénico. Infarto agudo de miocardio. Hipotensión grave (<90/50 mmHg). Insuficiencia hepática grave. Enfermedad del nodo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional III-IV según la NYHA. Dependencia de marcapasos. Angina inestable. Bloqueo A-V de 3er grado. Combinación con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 tales como antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol), antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina por vía oral, josamicina, telitromicina), inhibidores de la proteasa del VIH (nelfinavir, ritonavir y nefazodona). Embarazo y lactancia.

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

- Inserto versión 06.2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la actualización del resumen de las características del producto, y recomienda aceptar el inserto versión 06.2012

**3.13.44. TIAPINAN 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS
TIAPINAN®
TIAPINAN® 200 mg**

Expediente : 20036554/20036557/20046918
Radicado : 12046866
Fecha : 2012/06/08
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene quetiapina hemifumarato equivalente a 25 mg de quetiapina.

Cada tableta recubierta contiene quetiapina hemifumarato equivalente a 100 mg de quetiapina.

Cada tableta recubierta contiene 230,30 mg de quetiapina hemifumarato equivalente a 200 mg de quetiapina base

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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





Indicaciones: Indicado para el tratamiento de esquizofrenia
Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maníacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I (episodio maníaco, maníaco mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica periódica durante el tratamiento.

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 2 de 22-Nov-2011. revisión 18-Abril-2012.
- Información para prescribir versión 2 de 22-Nov-2011. revisión 18-Abril-2012.

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

- **El Inserto versión 2 de 22-Nov-2011. revisión 18-Abril-2012.**
- **La Información para prescribir versión 2 de 22-Nov-2011. revisión 18-Abril-2012.**

3.13.45. DRUGTECH QUETIDIN® XR 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DRUGTECH QUETIDIN® XR 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 20037515/20037516
Radicado : 12045927
Fecha : 2012/06/06
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene quetiapina fumarato equivalente a 300 mg de quetiapina.

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





Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene quetiapinafumarato equivalente a 400 mg de quetiapina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamientos de mantenimientos del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01, fecha 2012-05-24, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar en el ítem de reacciones adversas la frase: “ *la mayoría de estos efectos no requieren atención médica de emergencia si ocurren solos: convulsiones, dificultad para respirar, respiración inusualmente rápida*” en el sentido que estas condiciones sí requieren atención médica de emergencia, y reenviar el documento ajustado para su evaluación.

3.13.46. DRUGTECH QUETIDIN® XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg

Expediente : 20037676
Radicado : 12045929
Fecha : 2012/06/06
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 230,30 mg de quetiapina fumarato equivalente a 200 mg de quetiapina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno

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





bipolar, tratamientos de mantenimientos del trastorno bipolar i (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01, fecha 2012-05-24, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar en el ítem de reacciones adversas la frase: *“la mayoría de estos efectos no requieren atención médica de emergencia si ocurren solos: convulsiones, dificultad para respirar, respiración inusualmente rápida”* en el sentido que estas condiciones sí requieren atención médica de emergencia.

3.13.47. DRUGTECH QUETIDIN® XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg

Expediente : 20037678
Radicado : 12045928
Fecha : 2012/06/06
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 57,575 mg de quetiapina fumarato equivalente a 50 mg de quetiapina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamientos de mantenimientos del trastorno bipolar i (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años. Se requiere evaluación oftalmológica durante el tratamiento.

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 del inserto versión 01 Fecha 2012-05-24, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar en el ítem de reacciones adversas la frase: “ *la mayoría de estos efectos no requieren atención médica de emergencia si ocurren solos: convulsiones, dificultad para respirar, respiración inusualmente rápida*” en el sentido que estas condiciones sí requieren atención médica de emergencia, y reenviar el documento ajustado para su evaluación.

3.13.48. EXELON PARCHES 36 mg

Expediente : 19985985
Radicado : 12045477
Fecha : 2012/06/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada parche circular de 20 cm² contiene 36 mg de rivastigmina base.

Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Tratamiento sintomático de pacientes con demencia leve o moderadamente severa de tipo alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderadamente severa en pacientes con enfermedad de parkinson idiopática (PDD).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, a otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación, insuficiencia hepática severa, niños, embarazo y lactancia. Precaución cuando se utilice el medicamento en pacientes con enfermedad del seno o arritmias cardíacas severas. Precaución en pacientes con sintomatología sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda, ánimo vigilante.

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

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





- Inserto versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.
- Declaración sucinta versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2011-PSB/GLC-0484-s, fechado 15 de diciembre de 2011.

Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, en la declaración sucinta, y reenviar el documento para su evaluación.

3.13.49. DORZODEL

Radicado : 12045960
Fecha : 2012/06/06
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL contiene 22.3 mg de clorhidrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida.

Forma farmacéutica: Gotas oftálmicas

Indicaciones: Tratamiento tópico de la presión intraocular y glaucoma.

Contraindicaciones: Pacientes que son hipersensibles a la Dorzolamida o a cualquiera de los componentes de este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1, Junio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1, Junio de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.50. OLOPADEX

Radicado : 12045957

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





Fecha : 2012/06/06
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición: Cada mL contiene 1 mg de clorhidrato de olopatadina.

Forma farmacéutica: Gotas oftálmicas

Indicaciones: Antihistamínico para uso tópico conjuntival.

Contraindicaciones: La solución de gotas ópticas de Olopatadina de 1 mg/mL está contraindicada en personas con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de olopatadina o a cualquier componente de este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1, Junio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1, Junio de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.51. KETOXDELT

Radicado : 12045552
Fecha : 2012/06/05
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición:
Cada mL contiene fumarato de ketotifeno, equivalente a 0.25 mg de ketotifeno.

Forma farmacéutica: Gotas oftálmicas.

Indicaciones: Tratamiento y prevención de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Personas con hipersensibilidad conocida al Ketotifeno o cualquier excipiente de este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto versión 1, mayo de 2012, para el producto de la referencia.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1, mayo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.52. RINGER CON LACTATO DE SODIO BAXTER

Expediente : 20043644
Radicado : 12042539
Fecha : 2012/05/28
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene: 0,600 g de cloruro de sodio; 0,310 g de lactato de sodio; 0,030 g de cloruro de potasio; 0,020 g de cloruro de calcio dihidratado.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Aporte hidroelectrolítico.

Contraindicaciones: Pacientes con acidosis láctica. Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 88-80-31-445 del 25 de julio de 2008, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 88-80-31-445 del 25 de julio de 2008, para el producto de la referencia

3.13.53. VIMOVO® 500 mg / 20 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Expediente : 20030267
Radicado : 12044623
Fecha : 2012/06/01
Interesado : Astrazeneca 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 tableta de liberación modificada contiene 500 mg de naproxeno y 22,3 mg de esomeprazol magnésico trihidrato correspondiente a 20 mg de esomeprazol

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Como analgésico y antiinflamatorio en el tratamiento coadyuvante de afecciones que cursen con inflamación y dolor, tales como osteoartritis (artrosis o enfermedad articular degenerativa) y artritis reumatoidea, exclusivamente en pacientes con alto riesgo de desarrollar úlcera péptica, en quienes se han agotado otras alternativas de tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al naproxeno, esomeprazol, benzimidazoles sustituidos o a cualquiera de los excipientes.

- Historia de asma, urticaria o reacciones alérgicas inducidas por la administración de aspirinas u otros AINES.
- Tercer trimestre de embarazo.
- Deficiencia hepática severa (Childs-Pugh C).

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, con el fin de dar respuesta al llamado a revisión de oficio según la resolución 2012009630 del 18 de abril de 2012.

- Inserto Clave PAIN.000-215-382.2.0 fecha 2 de marzo de 2012.
- Información para prescribir Clave 2-2012 fecha de revisión del texto marzo 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias: *Los pacientes tratados con IBP durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardiaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones, y reenviar los documentos ajustados para su evaluación.*

3.13.54. DOLEX NIÑOS GOTAS (SOLUCIÓN)

Expediente : 19933740

Radicado : 12050502

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





Fecha : 2012/06/22
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 1 mL contiene 100 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

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

- Información para prescribir Vers.09.Jun 2012 GDS V.2
- Textos para agregar a los que tiene el envase secundario actual o para generar un inserto Vers.09.Jun 2012 GDS V.2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir Vers.09.Jun 2012 GDS V.2 y los Textos para agregar a los que tiene el envase secundario actual o para generar un inserto Vers.09.Jun 2012 GDS V.2.

3.13.55. EXTRANEAL

Expediente : 19963605
Radicado : 12043778
Fecha : 2012/05/30
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen 7.500 g de icodextrina, 0,540 g de cloruro de sodio, 0,450 g de lactato de sodio, 0,0257 g de cloruro de calcio dihidratado, 0,0051 g de cloruro de magnesio hexahidratado.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Solución alternativa para diálisis peritoneal.

Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con conocidas alergias a polímeros a base de almidón o en pacientes con intolerancia a la

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





dextrina. Pacientes con historia de cirugía abdominal un mes anterior al inicio de la terapia o en pacientes con fístula abdominal, tumores, heridas abiertas, hernias u otras condiciones que afecten al abdomen del paciente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 88-80-31 XXX, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 88-80-31 XXX, para el producto de la referencia.

**3.13.56. KETAMAX 10 mg.
KETAMAX 50 mg.**

Radicado : 12043238
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Laboratorios Delta S.A.

Composición:

Cada vial contiene clorhidrato de ketamina USP equivalente a 10 mg de ketamina.

Cada vial contiene clorhidrato de ketamina USP equivalente a 50 mg de ketamina.

Forma farmacéutica: Solución para inyección

Indicaciones: Como un agente anestésico para procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos de corta duración.

Contraindicaciones: Ketamax está contraindicado hipertensión severa, insuficiencia o daño cardíaco severo, accidentes cerebrovasculares, trastornos convulsivos, enfermedades psiquiátricas, presión intraocular o intracraneal aumentada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto Versión 01 para Colombia, Mayo de 2012, para el producto de la referencia en las concentraciones de 10 mg y 50 mg.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto Versión 01 para Colombia, Mayo de 2012, para el producto de la referencia en las concentraciones de 10 mg y 50 mg.

3.13.57. ENDATAL®

Expediente : 20023560
Radicado : 2012001079/2010090123
Fecha : 2012/10/01
Interesado : Laboratorios Pisa S.A., de C.V.

Composición: Cada ampolleta de 10 mL contiene 20 mg de etomidato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inductor de anestesia, para una anestesia de acción corta. Debe ser utilizado junto con un analgésico

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al etomidato o a las emulsiones lipídicas. El etomidato despliega en el experimento animal un potencial porfirrogénico, debiendo ser administrado a pacientes con un trastorno genético de la hemobiosíntesis sólo tras el establecimiento escrupuloso de los riesgos y beneficios potenciales. Los neonatos y lactantes de hasta 6 meses de edad deben ser excluidos del tratamiento con etomidato. Al respecto se exceptúan los tratamientos en caso de una indicación obligatoria y con el paciente hospitalizado. La seguridad del uso de etomidato durante el embarazo no ha sido establecida, por lo tanto solo debe ser administrada en casos excepcionales y cuando no exista alternativa

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2012001079, para el producto de la referencia.

3.13.58. BINOCLAR 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS

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





Expediente : 19921078
Radicado : 12043182
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de claritromicina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos. Embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática.

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

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

3.13.59. BINOCLAR® GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 19969004
Radicado : 12043176
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 5 mg de claritromicina.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo y lactancia.

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 aprobación del inserto versión 02-2011, para el producto de la referencia.

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

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. ACCUPRIL 40mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19999754
Radicado : 12050677 / 12018806
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Pfizer S A S

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.14.9; en el sentido de aclarar que la información solicitada por la Sala ya se encontraba incluida en el documento enviado para evaluación en la sección N° 4.4. Advertencias y Precauciones de la siguiente manera:

"En estudios clínicos realizados en pacientes hipertensos con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han observado incrementos en el nitrógeno ureico sanguíneo y en la creatinina sérica en algunos pacientes después de un tratamiento con inhibidores de la ECA. Estos incrementos

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





fueron casi siempre reversibles después de suspender el inhibidor de la ECA, y/o el tratamiento con el diurético. En tales pacientes, la función renal se deberá controlar durante las primeras semanas del tratamiento."

Por lo anterior, se solicita la evaluación y aprobación de la información para prescribir, versión 6.0 de diciembre 19 de 2011 para el producto de la referencia, allegada con radicado N° 12018806 del 08 de marzo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 6.0 de diciembre 19 de 2011 para el producto de la referencia, allegada con radicado N° 12018806 del 08 de marzo de 2012.

3.14.2. ACCUPRIL TABLETA RECUBIERTA DE 20 mg

Expediente : 35649
Radicado : 12050697 / 12018824
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Pfizer S A S

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

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en Acta N° 26 de 2012, numeral 3.14.10; en el sentido de aclarar que la información solicitada ya se encontraba incluida en el documento enviado en la sección 4.4: advertencias y precauciones, de la siguiente manera:

“En estudios clínicos realizados en pacientes hipertensos con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se han observado incrementos en el

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





nitrógeno ureico sanguíneo y en la creatinina sérica en algunos pacientes después de un tratamiento con inhibidores de la ECA. Estos incrementos fueron casi siempre reversibles después de suspender el inhibidor de la ECA, y/o el tratamiento con el diurético. En tales pacientes, la función renal se deberá controlar durante las primeras semanas del tratamiento.”

Por lo anterior, se solicita estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 6.0 del 19 de diciembre de 2011 para el producto de la referencia allegada con radicado N° 12018824 del 08 de marzo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 6.0 del 19 de diciembre de 2011 para el producto de la referencia allegada con radicado N° 12018824 del 08 de marzo de 2012.

3.14.3. ACCUPRIL® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19999751
Radicado : 12050702 / 12018793
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 10,832 mg de quinapril clorhidrato equivalente a 10 mg de quinapril.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 26 de 2012 numeral 3.14.11, en el sentido de aclarar que la información solicitada por la Sala ya se encontraba incluida en el documento enviado, en la sección 4.4. Advertencias y Precauciones (folio 20 de la solicitud inicial). Por lo anterior se

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





solicita continuar con la aprobación de la información para prescribir versión 6.0 de diciembre 19 de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión 6.0 de diciembre 19 de 2011, para el producto de la referencia.

3.14.4. ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 mg

Expediente : 20049260
Radicado : 12050703
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Comercial Médica Ltda.

Composición: Cada vial contiene ácido zoledrónico monohidratado equivalente a 4 mg de ácido zoledrónico

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de la metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, junto con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Ácido Zoledrónico, a sus excipientes o a otros bifosfonatos.

Pacientes con metastasis óseas e insuficiencia renal severa, creatinina sérica mayor de 3 miligramos/decilitro.

Embarazo.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de Advertencias y Precauciones, el riesgo de osteonecrosis mandibular; y en el ítem de los efectos secundarios, los posibles trastorno oculares tales como uveítis, escleritis, conjuntivitis, iritis, entre otras. Reenviar los documentos ajustados para su evaluación.

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





3.14.5. DIVALPROEX® XR 500 mg.

Expediente : 20041023
Radicado : 12050667
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 538.1 mg de divalproato sódico equivalente a 500 mg de ácido valproico.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Manejo de la epilepsia, profilaxis de episodios de migraña. Tratamiento de la manía aguda y episodios mixtos asociados al trastorno afectivo bipolar.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa, en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga y con alteraciones en el ciclo de la úrea y en pancreatitis. Riesgo de bajas puntuaciones en pruebas cognitivas en niños cuyas madres toman este medicamento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir Clave 1-2012. Fecha de preparación de la versión junio de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Clave 1-2012. Fecha de preparación de la versión junio de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.6. EFEXOR® XR 37.5 mg CÁPSULAS EFEXOR® XR 75 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EFEXOR® XR 150 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 19931663/227311/227312
Radicado : 12049817
Fecha : 2012/06/20

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





Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 42.43 mg de venlafaxina equivalente a 37.5 mg de venlafaxina base

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

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 150 mg de venlafaxina (como clorhidrato de venlafaxina)

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

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

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

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requieren ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de información para prescribir versión 27 de 07 de Mayo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 27 de 07 de Mayo de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.7. PRISTIQ® 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
PRISTIQ® 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA**

Expediente : 20001974/20001976

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





Radicado : 12048424
Fecha : 2012/06/14
Interesado : Pfizer S.A.S

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene 75,87 mg de succinato de desvenlafaxina equivalente a 50 mg de desvenlafaxina

Cada tableta de liberación prolongada contiene 151.77mg de succinato de desvenlafaxina monohidrato equivalente a 100 mg de desvenlafaxina

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al succinato de desvenlafaxina, el clorhidrato de venlafaxina o a cualquiera de los excipientes de la formulación del producto. El succinato de desvenlafaxina no se debe utilizar en combinación con un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), o dentro de los 14 días luego de la suspensión del tratamiento con IMAO. Antes de comenzar con un IMAO se debe esperar al menos 7 días después de la suspensión del succinato de desvenlafaxina. Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Hipertensión resistente o no controlada, debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 11 de 14 de marzo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 11 de 14 de marzo de 2012, para los productos de la referencia.

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

Expediente : 37054/19929758
Radicado : 12043272
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Pfizer S.A.S

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





Composición:

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

Cada tableta contiene 111,9 mg de sertralina clorhidrato equivalente a 100 mg de sertralina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años.

Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años

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

Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia

Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT).

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

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

Contraindicaciones:

- La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.
- Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial.
- Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor
- Menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo.
- El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) está contraindicado.
- El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.
- Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes menores de 24 años.
- Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal.
- Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 13 de 2 de mayo de 2012, para los productos de la referencia.

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

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





recomienda aprobar la información para prescribir, versión 13 de 2 de mayo de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.9. ZURCAL® GRANULADO 20 mg
ZURCAL® GRANULADO 40 mg**

Expediente : 20044825/20037633
Radicado : 12050706
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S

Composición:

Cada sobre contiene pantoprazol sódico sesquihidratado equivalente a 20 mg de pantoprazol

Cada sobre contiene 45.11 mg de pantoprazol sódico sesquihidratado equivalente a 40 mg de pantoprazol

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Tratamiento a corto y largo plazo de las manifestaciones clínicas de la enfermedad ácido péptica, esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico, enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosivo, esofagitis por reflujo leve a moderada en niños, regurgitación infantil, tratamiento de las manifestaciones extraesofágicas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlcera duodenal, úlcera gástrica, úlcera péptica asociada a infección por *Helicobacter pylori*, control del síndrome de Zollinger-Elison, dispepsia funcional, gastritis y/o duodenitis aguda y crónica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Precauciones y advertencias: Insuficiencia hepática severa. Los pacientes tratados con los inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Los inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

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

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión de junio de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.10. OMEPRAZOL 40 mg CÁPSULAS
OMEPRAZOL 20 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19982840/19982841
Radicado : 12045479
Fecha : 2012/06/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:
Cada cápsula contiene 40 mg de omeprazol.
Cada cápsula contiene 20 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Precauciones y advertencias: Cuando haya sospecha de úlcera gástrica, deberá descartarse la posibilidad de un proceso maligno ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Han sido descritos casos de hipomagnesemia en pacientes con uso prolongado de omeprazol (en tratamientos de duración mayor a un año). Precaución: Si se indica omeprazol concomitantemente con diuréticos o digoxina, que pueden inducir hipomagnesemia. Considerar la posibilidad de obtener niveles séricos de magnesio antes de la iniciación de la prescripción del tratamiento con IBP y los niveles de control de forma periódica para pacientes que se espera que estén en tratamiento prolongado o que tomen IBP con medicamentos como la digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia. El uso prolongado de este medicamento (por más de un año) puede causar disminución de los niveles de magnesio en sangre. No se recomienda su uso concomitante con clopidrogel. En caso de ser necesario consulte con su médico.

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 aprobación de la información para prescribir versión Agosto de 2010, para los productos de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar la información para prescribir en lo referente a contraindicaciones y precauciones relacionadas a continuación, y reenviar el documento ajustado para su evaluación:

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al omeprazol o a los componentes de la fórmula.

Insuficiencia renal.

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

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

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

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

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



El omeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel debiéndose ajustar la dosis.

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

3.14.11. PODEVTA® 100 UI/mL SOLUCIÓN INYECTABLE (EN CARTUCHO)

Expediente : 20014935
Radicado : 2011040101
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: 1 cartucho de 3 mL de solución inyectable contiene 10,9134 mg de insulina glargine (HOE 901) equivalente a 300 UI

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo.

En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina, en pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipo glicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerarse el ajuste de las dosis.

Hipoglucemia interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA ,disopiramida, fibratos, fluoxetina ,IMAOs, pentoxifilina, propoxifeno, salicatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, díasóxido, diuréticos, glucagón e isoniazida, estrógenos y glocágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas

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





tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias y otras reacciones.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 59 de 09 de diciembre de 2011 Numeral 3.14.25., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011040101 de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, de acuerdo con Company Core Data Sheet Version 11, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia (2011040101).

3.14.12. FINASPROS 5 mg

Expediente : 42695
Radicado : 12050175
Fecha : 2012/06/21
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de finasterida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. No es para uso en mujeres ni en niños. No debe ser manejado por mujeres con posibilidad de embarazos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 022012 Febrero de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de las advertencias la necesidad de monitorear estrechamente los efectos del medicamento

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





relacionados con aumento de la incidencia de cáncer de próstata de alto grado e instar a los médicos a reportar los casos relacionados como sospechoso, y reenviar el documento ajustado para su evaluación.

3.14.13. PROPECIA

Expediente : 228382
Radicado : 12050176
Fecha : 2012/06/21
Interesado : Frosst Laboratories INC

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de finasterida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Para el tratamiento de hombres con el patrón masculino de pérdida del cabello (alopecia androgénica) para incrementar el crecimiento de cabello y evitar que este se siga cayendo.

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas o que puedan embarazarse. No está indicado para utilizarlo en mujeres o niños. Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 022012 Febrero de 2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 022012 Febrero de 2012 para el producto de la referencia.

3.14.14. CLOPIDOGREL 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19991671
Radicado : 12048762
Fecha : 2012/06/15
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 97,875 mg de clopidogrel sulfato de hidrógeno equivalente a 75 mg de clopidogrel

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





Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-. Prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en pacientes con fibrilación auricular: en pacientes adultos con fibrilación auricular que tiene al menos un factor de riesgo para eventos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. El uso concomitante de estos medicamentos reduce la efectividad del clopidogrel con la exposición del paciente a riesgos cardiovasculares al permitir la agregación plaquetaria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión actualizada de acuerdo a CCDS V 15 - LRC-02-Feb-2012 para el producto de la referencia.

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

- **Sustentar la afirmación de incrementar la dosis en pacientes metabolizadores lentos CYP2C19, ya que no está establecido cual sería este régimen.**
- **Justificar el uso asociado de ASA y clopidogrel en pacientes con accidente isquémico transitorio.**
- **Precisar en la información para prescribir la frase “que existe un claro riesgo con el uso concomitante con IBP”.**
- **Incluir en advertencias el riesgo de administrarlo durante los primeros días luego de ACV**
- **Reenviar el documento ajustado para su evaluación.**

3.14.15. BRIDION® 200 mg / 2 mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN BRIDION® 500 mg / 5 mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20006959/20006958

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





Radicado : 12048062
Fecha : 2012/06/14
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición:

Cada 2 mL de solución inyectable contiene 200 mg de sugammadex.
Cada 5 mL de solución inyectable contiene 500 mg de sugammadex.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia

Advertencias: Monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado. No debe emplearse en relajantes musculares diferentes a rocuronio y vecuronio. Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex. Deterioro renal. Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio.

No se ha investigado su uso en unidad de cuidados intensivos (UCI) ni en neonatos de menos de 30 días. En reversión inmediata del bloqueo neuromuscular este solo se emplea para rocuronio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 03-2012 de Marzo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 03-2012 de Marzo de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.16. TEMODAL® IV

Expediente : 20007277
Radicado : 12048065
Fecha : 2012/06/14
Interesado : Schering Plough 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 vial contiene 100 mg de temozolomida.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de pacientes con:

- Glioblastoma multiforme recién diagnosticado concomitante con radioterapia, y luego con tratamiento coadyuvante.
- Gliomas malignos, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que presentan recurrencia o progresión después de la terapia estándar.
- Melanoma maligno metastásico avanzado, como primera línea de tratamiento.

Contraindicaciones: Temodal® está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a sus componentes o a la dacarbazina. Temodal® está contraindicado en el embarazo. El uso de Temodal® está contraindicado en pacientes con mielosupresión severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 03-2012 de Marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 03-2012 de Marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.17. **TEMODAL CÁPSULAS 5 mg**
TEMODAL CÁPSULAS 20 mg
TEMODAL CÁPSULAS 100 mg
TEMODAL CÁPSULAS 140 mg
TEMODAL CÁPSULAS 180 mg
TEMODAL CÁPSULAS 250 mg

Expediente : 19907387/19907390/19907388/20001038/20001037/19907389
Radicado : 12048063
Fecha : 2012/06/14
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición:
Cada cápsula contiene temozolomida 5 mg.

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





Cada cápsula contiene temozolomida 20 mg.
Cada cápsula contiene temozolomida 100 mg.
Cada cápsula contiene temozolomida 140 mg.
Cada cápsula contiene temozolomida 180 mg.
Cada cápsula contiene temozolomida 250 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:

- Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico.
- Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado.
- Tratamiento de pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa.

Advertencias: Manejo por especialista. Chequeo hematológico periódico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 03-2012 de Marzo de 2012 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 03-2012 de Marzo de 2012 para los productos de la referencia.

3.14.18. TEMPRA® GOTAS TEMPRA® JARABE

Expediente : 33657/33656
Radicado : 12049144
Fecha : 2012/06/19
Interesado : Merck S.A.

Composición:

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





Gotas: Cada mL contiene 100 mg de acetaminofen (paracetamol)
Jarabe: Cada 100 mL contiene 3.2 g de acetaminofen (paracetamol)

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

TEMPRA® GOTAS

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Reacciones adversas: Suspenda el medicamento y consulte a su médico si: Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta o cara; si se presenta salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca; si usted ha sufrido previamente de problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetil-salicílico u otros AINEs y se presenta una reacción similar con este producto; si se presenta sangrado inesperado al cepillarse. Estas reacciones son raras.

TEMPRA® JARABE

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofen. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCDS del 24 de agosto de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para ser estudiado junto con el alcance radicado bajo el número 12061225 de fecha 26 de julio de 2012.

3.14.19. ASPIRINA® 100 mg TABLETA.

Expediente : 29940
Radicado : 2011082943
Fecha : 2011/07/25
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetil salicílico 180 - 840

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





Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ningunas circunstancias. Advertencias: insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30ml/min.). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir en el sentido de ajustar las contraindicaciones y advertencias como fueron indicadas en el registro sanitario, allegados mediante respuesta de requerimiento 2011082943 de 25/07/2011 de conformidad a lo solicitado e indicado en el Acta No. 24 de 2011 numeral 3.14.26.

Antecedentes: La solicitud inicial fue radicado con el número 20110144417 de 28/02/2011 en la que solicita aprobación de la información para prescribir (IPP). En Acta No. 24 de 2011 numeral 3.14.26., se emitió el siguiente concepto: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones con las del registro sanitario por cuanto en este se indica que no se administre en niños bajo ninguna circunstancia y en la información para prescribir citan que no se administre en niños con fiebre por infección viral".

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

3.14.20. CONCERTA® TABLETAS 18 mg
CONCERTA® TABLETAS 36 mg
CONCERTA® TABLETAS 54 mg

Expediente : 19930311/19930312/19930313
Radicado : 12046461
Fecha : 2012/06/07

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





Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene:

Concerta® tabletas 18 mg

Capa 1: 3.76 mg de metilfenidato clorhidrato

Capa 2: 10.24 mg de metilfenidato clorhidrato

Película de recubrimiento: 4 mg de metilfenidato clorhidrato

Concerta® tabletas 36 mg

Capa 1: 7.52 mg de metilfenidato clorhidrato

Capa 2: 20.48 mg de metilfenidato clorhidrato

Película de recubrimiento: 8 mg de metilfenidato clorhidrato

Concerta® tabletas 54 mg

Capa 1: 9.2 mg de metilfenidato clorhidrato

Capa 2: 32.8 mg de metilfenidato clorhidrato

Película de recubrimiento: 12 mg de metilfenidato clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención e hiperactividad. (DAHA) en niños, jóvenes y adultos

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión del 15 de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión del 15 de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

3.14.21. PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 75 mg

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





PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 150 mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 300 mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 400 mg
PREZISTA® TABLETAS RECUBIERTAS DE 600 mg

Expediente : 20021228/20021226/19975691/20010806/20010807
Radicado : 12044130
Fecha : 2012/05/31
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta con película contiene 81.31 mg de darunavir etanolato equivalente a 75 mg de darunavir
Cada tableta recubierta con película contiene 162,62 mg de darunavir etanolato equivalente a 150 mg de darunavir
Cada tableta recubierta con película contiene darunavir etanolato equivalente a 300 mg de darunavir
Cada tableta recubierta con película contiene 400 mg de darunavir (como 433,64 mg de darunavir etanolato)
Cada tableta recubierta con película contiene 600 mg de darunavir (como 650,46 mg de darunavir etanolato)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

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

Pacientes pediátricos:

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a darunavir o a cualquiera de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión abril 21 de 2012, para los productos de la referencia.

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

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





recomienda aprobar la información para prescribir, versión abril 21 de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.22. AMARYL®M 1 mg/ 500 mg
AMARYL®M
AMARYL®M 4 mg/ 1000 mg

Expediente : 19993842/19993840/19993841
Radicado : 12043859
Fecha : 2012/05/30
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 1 mg de glimepirida y 500 mg de metformina clorhidrato.

Cada comprimido contiene 2 mg de glimepirida y 1000 mg de metformina clorhidrato.

Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida y 1000 mg de metformina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: Quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como: Insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardio vascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica: Activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal. Exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste yodado intravascular como: angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilúreas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

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





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Revisión de Febrero 2012 basada en CCDS V1 -LRC 19/02/2009, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, Revisión de Febrero 2012 basada en CCDS V1 -LRC 19/02/2009, para los productos de la referencia.

3.14.23. KASTAMON 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20038383
Radicado : 12043178
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene montelukast sódico, equivalente a 10 mg de montelukast.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Está indicado en niños entre 6 y 15 años para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia.

Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma.

Precauciones: Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 1./ marzo 2012, para el producto de la referencia.

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





CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto el documento allegado corresponde a un inserto (Información para el usuario).

3.14.24. KASTAMON 5 mg TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 20039083
Radicado : 12043180
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene 5,2 mg de montelukast sódico equivalente a 5 mg de montelukast.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia.

Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma.

Precauciones: Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante. Por tener aspartame está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 1./ marzo 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto el

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





documento allegado corresponde a un inserto (Información para el usuario).

3.14.25. KASTAMON 4 mg TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 20039085
Radicado : 12043184
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene 4.16 mg de montelukast sódico equivalente a 4 mg de montelukast base.

Forma farmacéutica: Tableta masticable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia. Advertencia, no es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Los pacientes con fenilcetoúrea no deben consumir este producto ya que contiene aspartame, que se metaboliza en fenilalanina. Precauciones: si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 1./ marzo 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la información para prescribir, por cuanto el documento allegado corresponde a un inserto (Información para el usuario).

3.14.26. NEURONTIN 300 mg CÁPSULAS

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





NEURONTIN 400 mg CÁPSULAS
NEURONTIN 600 mg
NEURONTIN 800 mg

Expediente : 20006313/20006314/19905371/19905370
Radicado : 12043266
Fecha : 2012/05/29
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentin.
Cada cápsula dura contiene 400 mg de gabapentin.
Cada tableta recubierta contiene 600 mg de gabapentina.
Cada tableta recubierta contiene 800 mg de gabapentina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura, tableta recubierta

Indicaciones: Anticonvulsivante, útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes. Y adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Precauciones y advertencias: Embarazo y lactancia. Debido a que no es eficaz en crisis de ausencia puede exacerbar estas en pacientes con epilepsias mixtas. No suspender abruptamente la administración del medicamento. Rash cutáneo con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión 10.0 de febrero 29 de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 10.0 de febrero 29 de 2012, para los productos de la referencia

3.14.27. STILNOX® CR 6.25 mg
STILNOX® CR 12.5 mg
STILNOX® TABLETAS 10 mg

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





Expediente : 19983381/19983380/52015
Radicado : 12045959
Fecha : 2012/06/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene capa 1: 3,0 mg de tartrato de zolpidem. Capa 2: 3,25 mg de tartrato de zolpidem.

Cada tableta de liberación prolongada contiene capa 1: 6,0 mg de tartrato de zolpidem. Capa 2: 6,5 mg de tartrato de zolpidem.

Cada tableta contiene 10 mg de zolpidem tartrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada, tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Menores de 15 años. Embarazo, lactancia, uso simultáneo con alcohol y otros depresores, miastenia gravis. Puede disminuir la habilidad para manejar vehículos, la dosis para ancianos debe ser menor que para adultos. El tratamiento va de dos a cinco días para insomnio ocasional y de dos a tres semanas para insomnio pasajero. El insomnio crónico debe ser decidido únicamente por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir versión actualizada según CCDS V 7.0-LRC de 16/02/2012. Revisión Junio 2012, para los productos de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión actualizada según CCDS V 7.0-LRC de 16/02/2012. Revisión Junio 2012, para los productos de la referencia

**3.14.28. TRAYENTA® DUO 2,5 mg / 500 mg
TRAYENTA® DUO 2,5 mg / 850 mg
TRAYENTA® DUO 2,5 mg / 1000 mg**

Expediente : 20036717/20044943/20044944
Radicado : 12050341
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Boehringer Ingelheim 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 tableta recubierta contiene 2.5 mg de linagliptina y 500 mg de metformina clorhidrato.

Cada tableta recubierta contiene 2.5 mg de linagliptina y 850 mg de metformina clorhidrato.

Cada Tableta Recubierta contiene 2.5 mg de linagliptina y 1000 mg de metformina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que no han conseguido el control glucémico tras recibir tratamiento con:

- La dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia o
- La combinación de linagliptina y metformina administrados por separado (li+me) -con metformina en la dosis máxima tolerada junto con una sulfonilúrea.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, pacientes con diabetes mellitus tipo 1, cetoacidosis diabética o pre-coma diabético. Alcoholismo crónico o agudo. Insuficiencia renal (depuración de creatinina < 60 ml/min). Condiciones clínicas agudas o crónicas que puedan causar hipoxia tisular como falla cardíaca o respiratoria, infarto agudo de miocardio o choque recientes. Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: Deshidratación, infecciones severas, choque o administración intravascular de medios de contraste yodados. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias: Este medicamento está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal (depuración de creatinina < 60 ml/min) o con condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: Deshidratación, infecciones severas, choque o administración intravascular de medios de contraste yodados.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0277-01 del 16/05/2012 para los productos de la referencia.

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

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





recomienda aprobar la información para prescribir versión 0277-01 del 16/05/2012 para los productos de la referencia.

3.14.29. ISODINEMINT®

Expediente : 20024063
Radicado : 12046601
Fecha : 2012/06/08
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada tableta contiene 20mg de ambroxol clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta bucal

Indicaciones: Coadyuvante en el alivio del dolor y las molestias de la garganta

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes con intolerancia a la fructosa, por el contenido de Sorbitol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 0234-08 del 18 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 0234-08 del 18 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 27 de agosto de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

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

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

