

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 47

SESIÓN ORDINARIA – PRESENCIAL

25 DE SEPTIEMBRE DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS
 - 3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN
 - 3.1.5. NUEVA FORMA FARMACÉUTICA
 - 3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN
 - 3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS
 - 3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN
 - 3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN
 - 3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN
 - 3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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



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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

3.1.4. NUEVA ASOCIACIÓN

3.1.4.1. LEVOCETIRIZINA + AMBROXOL

Expediente : 20050893
Radicado : 2012084586
Fecha : 2012/07/24
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 5 mg de levocetirizina y 75 mg de ambroxol.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada.

Indicaciones: Antihistamínico y mucolítico útil en el manejo sintomático de la rinitis, la bronquitis y la tos productiva asociados con el resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o intolerancia a la levocetirizina, a los derivados piperazínicos, al ambroxol o a cualquiera de los componentes del

medicamento, pacientes con insuficiencia renal terminal o con depuración de creatinina menor a 10 mL/min.

Precauciones y Advertencias: Pacientes con insuficiencia renal o enfermedad hepática deberían reducir la dosis o aumentar el intervalo de administración. El empleo en pacientes que están tomando depresores del SNC o alcohol puede reducir la reactividad y las reacciones de alerta.

No se recomienda su uso en embarazo y lactancia.

Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o trastornos convulsivos.

Dosificación y Grupo Etario: Tomar una cápsula por día con medio vaso de agua.

Adultos y niños mayores de 12 años.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: La administración concomitante de ambroxol con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, macrólidos) puede aumentar la concentración del ambroxol en el tejido pulmonar. El uso concomitante con antitusígenos podría provocar la acumulación de secreciones respiratorias por inhibición del reflejo tusígeno.

No existen estudios de interacciones para Levocetirizina, no obstante podrían esperarse interacciones similares a las que presenta la Cetirizina como potenciar los efectos del alcohol y otros depresores del SNC.

Efectos Adversos: El Ambroxol y la levocetirizina son generalmente bien tolerados.

Para el ambroxol se han descrito con poca frecuencia eventos adversos gastrointestinales como diarrea, dispepsia, pirosis, náusea, vómito, sequedad bucal o salivación. Con menos frecuencia se ha encontrado erupción cutánea, sequedad de vías respiratorias, rinorrea, estreñimiento o disuria.

Para la Levocetirizina se han reportado: A nivel del Sistema Nervioso Central: somnolencia

Fatiga, astenia (1 -10%), cefalea (< 1%). Gastrointestinales: sequedad de boca (2,6%). Dermatológicas: rash, erupciones exantemáticas.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva asociación de Levocetirizina + Ambroxol para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la evaluación farmacológica por cuanto, no se acepta la asociación de mucolíticos con antihistamínicos por carecer de ventajas terapéuticas “norma farmacológica 16.5.0.0.N50”.

Adicionalmente esta asociación como la propuesta por el interesado no permite flexibilidad en la dosificación y menos en esta forma farmacéutica especialmente en cuanto al mucolítico.

Asi mismo los estudios presentados son de cada uno de los principios activos independientes y no de la asociación

3.1.4.2. TREMECOX

Expediente : 20049423
Radicado : 2012069535
Fecha : 2012/06/20
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición:

Cada tableta contiene 300 mg de gabapentina + 7.5 mg de meloxicam.
Cada tableta contiene 300 mg de gabapentina + 15 mg de meloxicam.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Indicado en el tratamiento del dolor neuropático, como neuropatía diabética, neuropatía postherpética, neuralgia del trigémino, neuralgia por VIH, dolor de miembro fantasma y dorsalgia neuropática.

Contraindicaciones: La gabapentina está contraindicada en pacientes que hayan demostrado hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los ingredientes de su formulación. Los fármacos antiepilépticos no se deben discontinuar de forma abrupta debido a la posibilidad de un efecto rebote, con un aumento de los episodios convulsivos. Además, la administración de gabapentina puede estar asociada a un aumento del status epilepticus: En los

estudios clínicos controlados por placebo, el 0.6% de los pacientes tratados con gabapentina mostraron status epilépticos frente al 0.5% en los tratados con placebo. En el conjunto de estudios, se detectaron 31 pacientes con status epilepticus; de estos 14 no tenían historia previa de este estado antes del tratamiento o bajo el tratamiento con otros fármacos.

El meloxicam está totalmente contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco. Tampoco se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos o a otros anti-inflamatorios no esteroideos. Se han comunicado casos de reacciones adversas graves de tipo anafiláctico en este tipo de enfermos.

El meloxicam se debe utilizar con precaución en pacientes con asma que muestran un mayor riesgo de hipersensibilidad a la aspirina (tríada de Samter). Estos pacientes pueden experimentar un grave broncoespasmo, incluso fatal, después de recibir aspirina o cualquier otro AINE.

Pueden producirse serias hemorragias gástricas con ulceraciones y perforaciones sin previo aviso en los pacientes tratados con AINES. Los pacientes deben ser advertidos de esta posibilidad y monitorizados para comprobar la presencia de sangrado, incluso en ausencia de síntomas apreciables. En el caso del meloxicam se han comunicado serias hemorragias y perforaciones del tracto digestivo.

Los AINES en general y el Meloxicam en particular deben ser prescritos con suma precaución en aquellos pacientes que tengan historia de úlceras, perforaciones o hemorragias digestivas. Los pacientes de la tercera edad y los pacientes debilitados son más sensibles a los efectos digestivos del meloxicam. Para minimizar estos efectos, se recomienda iniciar el tratamiento con las menores dosis posibles. Otros factores que pueden ser aditivos en lo que se refiere a los efectos digestivos del meloxicam son el consumo de alcohol y de tabaco, y el uso de corticosteroides o de anticoagulantes.

En los pacientes tratados con AINES (incluyendo el meloxicam) se ha observado en 15% de los casos elevaciones notables de las transaminasas. En muy raras ocasiones esta alteración ha progresado a una reacción hepática más grave (ictericia, hepatitis fulminante o necrosis hepática). Si se advirtiesen signos y síntomas sugestivos de una disfunción hepática, el paciente debe ser vigilado cuidadosamente discontinuando el tratamiento si estos se mantuvieran o empeoraran.

La administración crónica de AINES ha producido ocasionalmente necrosis papilar y otras lesiones renales. En los pacientes con algún tipo de insuficiencia

renal, la inhibición de las prostaglandinas renales y, en consecuencia la reducción de la perfusión renal, producida por el meloxicam puede precipitar una descompensación renal. En general, estos pacientes recuperan su estado previo cuando el anti-inflamatorio es retirado.

El meloxicam puede inducir un edema periférico y retención de fluidos, recomendándose precaución en los pacientes con insuficiencia cardiaca, retención de fluidos o hipertensión.

En caso de iniciar un tratamiento en pacientes deshidratados debe procederse a una hidratación adecuada antes de administrar el meloxicam.

El meloxicam, igual que otros AINES puede empeorar un estado de anemia preexistente. Se recomienda que estos enfermos sean periódicamente evaluados determinado sus niveles de hemoglobina y hematocrito.

Precauciones y Advertencias: La dosis recomendada para gabapentina no se debe exceder.

Se debe buscar ayuda de emergencia si se sospecha de una sobredosis aún y cuando los síntomas no sean aparentes; los tratamientos iniciados 24 horas antes o más después de una sobredosis pueden ser inefectivos para prevenir el daño hepático o una fatalidad.

Generales: Aunque no existe evidencia de convulsiones de rebote con gabapentina, la interrupción súbita en la administración de medicamentos anticonvulsivantes en pacientes epilépticos, puede ocasionar status epilepticus. En general, no se considera que gabapentina sea de utilidad para el tratamiento de las crisis de ausencia.

Dolor neuropático: La seguridad y efectividad en pacientes menores de 18 años de edad no han sido establecidas.

Efectos sobre la capacidad para manejar vehículos de motor o utilizar maquinaria: Los pacientes deben ser advertidos de no manejar vehículos o utilizar maquinaria potencialmente peligrosa hasta saber si este medicamento no afecta su habilidad de realizar estas actividades.

Debe tenerse precaución al igual que con otros AINEs en pacientes con enfermedad acidopéptica o que se encuentren bajo tratamiento con anticoagulantes. Deberá vigilarse a pacientes ancianos o con insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico o enfermedad renal previa o sujetos sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores que se

encuentren en riesgo de presentar hipovolemia, ya que son más sensibles a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales, que son necesarias para la adecuada perfusión renal, por lo que el volumen urinario y la función renal deberán ser vigiladas desde el inicio del tratamiento.

Dosificación y Grupo Etario:

Dosificación: Se administra en dosis de gabapentina 300 mg / meloxicam 7.5 mg cada 12 horas ó gabapentina 300 mg / meloxicam 15 mg cada 24 horas.

Grupo Etario: Mayores de 16 años.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva asociación en las concentraciones de gabapentina 300 mg + meloxicam 7.5 mg y gabapentina 300 mg + meloxicam 15 mg, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el producto de la referencia por cuanto, la documentación allegada no evidencia la utilidad terapéutica de la combinación propuesta en comparación con el uso individual de los principios activos.

Adicionalmente, el uso de estos principios activos en las indicaciones propuestas requiere ajuste de dosis individualizadas de acuerdo con la evolución de la enfermedad y la respuesta clínica al tratamiento.

**3.1.4.3. NAPROXENO 250 mg + HIDROCODONA BITARTRATO 5 mg.
NAPROXENO 250 mg + HIDROCODONA BITARTRATO 10 mg.**

Expediente : 20049198

Radicado : 2012066760

Fecha : 2012/06/13

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.

Composición:

Cada tableta contiene naproxeno 250 mg + hidrocodona bitartrato 5 mg.

Cada tableta contiene naproxeno 250 mg + hidrocodona bitartrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

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



Indicaciones: Analgésico: indicado para el manejo del dolor agudo o crónico de cualquier etiología, de intensidad moderado a severo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas conocidas al ácido acetil salicílico o a cualquiera de los AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática o renal (depuración de creatinina <30 mL/min). Depresión respiratoria, estados asmáticos. Tercer trimestre de embarazo y lactancia.

Precauciones: Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Dosificación y Grupo Etario:
Adultos y niños mayores de 12 años

Tomar 1 a 2 tabletas cada 8 a 12 horas de acuerdo con la intensidad del dolor.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para los productos de la referencia, en las concentraciones de “naproxeno 250 mg + hidrocodona bitartrato 5 mg y naproxeno 250 mg + hidrocodona bitartrato 10 mg”.

- Evaluación Farmacológica.
- Nueva Asociación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica para la nueva asociación:

Composición:

Cada tableta contiene naproxeno 250 mg + hidrocodona bitartrato 5 mg.

Cada tableta contiene naproxeno 250 mg + hidrocodona bitartrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Analgésico: indicado para el manejo del dolor agudo o crónico de cualquier etiología, de intensidad moderado a severo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas conocidas al ácido acetil salicílico o a cualquiera de los AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática o renal (depuración de creatinina <30 mL/min). Depresión respiratoria, estados asmáticos. Tercer trimestre de embarazo y lactancia.

Precauciones: Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Dosificación y Grupo Etario:
Adultos y niños mayores de 12 años

Tomar 1 a 2 tabletas cada 8 a 12 horas de acuerdo con la intensidad del dolor.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 19.3.0.0.N30

3.1.4.4. NAPROXENO 250 mg + TIOLCHICÓSIDO 4 mg.

Expediente : 20049200
Radicado : 2012066762
Fecha : 2012/06/13
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Cada tableta contiene naproxeno sódico equivalente a 250 mg de naproxeno + 4 mg de tiolchicósido

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Analgésico / Relajante muscular.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas conocidas al ácido acetil salicílico o a

cualquiera de los AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática o renal (depuración de creatinina <30 mL/min). Embarazo y lactancia. No debe emplearse en menores de 18 años.

Precauciones: Puede producir reacciones de fotosensibilidad por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos mayores de 18 años.

Tomar 1 tableta cada 8 a 12 horas de acuerdo con la severidad del dolor.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva asociación.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica para la nueva asociación:

Composición: Cada tableta contiene naproxeno sódico equivalente a 250 mg de naproxeno + 4 mg de tiocolchicósido

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Analgésico / Relajante muscular.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas conocidas al ácido acetil salicílico o a cualquiera de los AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática o renal (depuración de creatinina <30 mL/min). Embarazo y lactancia. No debe emplearse en menores de 18 años.

Precauciones: Puede producir reacciones de fotosensibilidad por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos mayores de 18 años.

Tomar 1 tableta cada 8 a 12 horas de acuerdo con la severidad del dolor.

Condición de venta: Venta con fórmula médica.

Norma farmacológica: 15.1.0.0.N20

3.1.4.5. NURO-B

Expediente : 20049426

Radicado : 2012069545

Fecha : 2012/06/20

Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición:

- Cada tableta contiene 7.5mg de meloxicam + 100mg de tiamina (Vitamina B₁) + 100mg de piridoxina (Vitamina B₆) + 5mg de cianocobalamina (Vitamina B₁₂)
- Cada tableta contiene 15mg de meloxicam + 100mg de tiamina (Vitamina B₁) + 100mg de piridoxina (Vitamina B₆) + 5mg de cianocobalamina (Vitamina B₁₂)

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Indicado como un antiinflamatorio con acción analgésica y antineurítica, en dorsalgias, lumbalgias, cervicalgias, braquialgias, en neuropatías periféricas de diversa etiopatogenia, en los casos agudos de neuralgias faciales, neuralgias herpéticas, neuralgias alcohólicas, neuropatías diabéticas, síndrome del túnel del carpo, neuritis ó neuralgias por VIH, ciática, radiculitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Enfermedad temprana de Lefer (atrofia hereditaria del nervio óptico) policitemia vera, úlcera ácido péptica gastroduodenal, discrasias sanguíneas, insuficiencia hepática y renal.

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



Precauciones y Advertencias: No existen evidencias de efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos ni sobre la fertilidad.

Dosificación y Grupo Etario:

Dosificación:

Meloxicam-Tiamina-Piridoxina-Cianocobalamina (7.5mg-100mg-100mg-5mg):
tomar 1 tableta cada 12 horas.

Meloxicam-Tiamina-Piridoxina-Cianocobalamina (15mg-100mg-100mg-5mg):
tomar 1 tableta cada 24 horas.

Grupo Etario: Mayores de 12 años.

Condición de venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la nueva asociación en las concentraciones de Meloxicam 7.5 mg + Tiamina (Vitamina B₁ 100 mg) + Piridoxina (Vitamina B₆ 100 mg) + Cianocobalamina (Vitamina B₁₂ 5 mg) y Meloxicam 15 mg + Tiamina (Vitamina B₁ 100 mg) + Piridoxina (Vitamina B₆ 100 mg) + Cianocobalamina (Vitamina B₁₂ 5 mg), para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada no sustenta en forma suficiente la inclusión de la asociación solicitada en Normas Farmacológicas, teniendo en cuenta que no es claro cómo las vitaminas del complejo B podrían impactar en la fisiopatología del dolor de diferentes orígenes, el grupo de pacientes que se beneficiaría de la asociación ni el esquema de dosificación. La información allegada es insuficiente para determinar la efectividad y seguridad de la combinación en las indicaciones propuestas, pues si bien es explicable en la teoría bioquímica un posible uso a través de estudios experimentales, esto no es reproducible o reconocible en la práctica clínica sin resultados de estudios bien controlados y aleatorizados.

El único caso demostrado de la utilidad en dolor de las vitaminas del complejo B es en las neuropatías por deficiencia específica de las mismas (neuropatías por deficiencia de B₁, B₂, B₆, B₁₂), las cuales deben ser corregidas con la administración o suplementación de las mismas (tratamiento causal). En el tratamiento sintomático del dolor la evidencia clínica no ha sido clara ni fisiopatológica ni clínicamente.

Nadie niega el papel que pueda tener cada una de las vitaminas del complejo B (B₁, B₂, B₆, B₁₂) en la bioquímica de algunas de las vías enzimáticas en el organismo y especialmente en el sistema nervioso, y las molestias ocasionadas por la polineuropatía producida por su deficiencia, pero de ahí a concluir que pueda jugar algún papel en cualquier síndrome doloroso, no ha sido fehacientemente demostrado con trabajos objetivos, realizados a doble ciego, randomizados y con casuística suficiente que dé fortaleza a los resultados.

Es cierto que no puede negarse el concepto de que las vitaminas del complejo B funcionan como antineuríticos, (en caso de deficiencia de las mismas), o que los AINE tengan efecto analgésico y antiinflamatorio, pero de aquí a decir que se obtiene una “potenciación” de los efectos de ambos, no tiene asidero científico. En los estudio clínicos, la mayoría de los resultados de emplear o asociar componentes del complejo B en situaciones diferentes a las anteriores mencionadas son controversiales o no concluyentes en cuanto a su utilidad. Hasta ahora ninguno de los organismos que trabajan con evidencia clínica ha recomendado el uso rutinario o reglamentario de los componentes del complejo B para el manejo de síndromes dolorosos.

La adición de complejo B a un AINE ni aporta a la eficacia ni previene, disminuye o contrarresta efectos indeseables. En caso de necesidad de uno de estos compuestos, para los usos aceptados (deficiencias de vitaminas del Complejo B o analgesia o efecto antiinflamatorio) estos productos se encuentran disponibles individualmente en el comercio en diferentes presentaciones.

3.1.4.6. NURO-B

Expediente : 20049422
 Radicado : 2012069520
 Fecha : 2012/06/20
 Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición:

Ampolleta No. 1: Meloxicam (15 mg)

Ampolleta No. 2: 100 mg de tiamina (Vitamina B₁) + 100 mg de piridoxina (Vitamina B₆) + 5 mg de cianocobalamina (Vitamina B₁₂)

Forma farmacéutica: Solución

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



Indicaciones: Indicado como un antiinflamatorio con acción analgésica y antineurítica, en dorsalgias, lumbalgias, cervicalgias, braquialgias, en neuropatías periféricas de diversa etiopatogenia, en los casos agudos de neuralgias faciales, neuralgias herpéticas, neuralgias alcohólicas, neuropatías diabéticas, síndrome del túnel del carpo, neuritis ó neuralgias por VIH, ciática, radiculitis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Enfermedad temprana de Lefer (atrofia hereditaria del nervio óptico) policitemia vera, úlcera ácido péptica gastroduodenal, discrasias sanguíneas, insuficiencia hepática y renal.

Precauciones y Advertencias: No existen evidencias de efectos carcinogénicos, mutagénicos, teratogénicos ni sobre la fertilidad.

Dosificación y Grupo Etario:

Dosificación: Una ampolleta número 1 y una ampolleta número 2 mezcladas en la misma jeringa, una vez al día por 3 días.

Grupo Etario: Personas mayores de 12 años.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la asociación de meloxicam (15 mg) + tiamina (100 mg) + piridoxina (100 mg) + cianocobalamina (5 mg) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la información allegada no sustenta en forma suficiente la inclusión de la asociación solicitada en Normas Farmacológicas, teniendo en cuenta que no es claro cómo las vitaminas del complejo B podrían impactar en la fisiopatología del dolor de diferentes orígenes, el grupo de pacientes que se beneficiaría de la asociación ni el esquema de dosificación. La información allegada es insuficiente para determinar la efectividad y seguridad de la combinación en las indicaciones propuestas, pues si bien es explicable en la teoría bioquímica un posible uso a través de estudios experimentales, esto no es reproducible o reconocible en la práctica clínica sin resultados de estudios bien controlados y aleatorizados.

El único caso demostrado de la utilidad en dolor de las vitaminas del complejo B es en las neuropatías por deficiencia específica de las

mismas (neuropatías por deficiencia de B₁, B₂, B₆, B₁₂), las cuales deben ser corregidas con la administración o suplementación de las mismas (tratamiento causal). En el tratamiento sintomático del dolor la evidencia clínica no ha sido clara ni fisiopatológica ni clínicamente.

Nadie niega el papel que pueda tener cada una de las vitaminas del complejo B (B₁, B₂, B₆, B₁₂) en la bioquímica de algunas de las vías enzimáticas en el organismo y especialmente en el sistema nervioso, y las molestias ocasionadas por la polineuropatía producida por su deficiencia, pero de ahí a concluir que pueda jugar algún papel en cualquier síndrome doloroso, no ha sido fehacientemente demostrado con trabajos objetivos, realizados a doble ciego, randomizados y con casuística suficiente que dé fortaleza a los resultados.

Es cierto que no puede negarse el concepto de que las vitaminas del complejo B funcionan como antineuríticos, (en caso de deficiencia de las mismas), o que los AINE tengan efecto analgésico y antiinflamatorio, pero de aquí a decir que se obtiene una “potenciación” de los efectos de ambos, no tiene asidero científico. En los estudio clínicos, la mayoría de los resultados de emplear o asociar componentes del complejo B en situaciones diferentes a las anteriores mencionadas son controversiales o no concluyentes en cuanto a su utilidad. Hasta ahora ninguno de los organismos que trabajan con evidencia clínica ha recomendado el uso rutinario o reglamentario de los componentes del complejo B para el manejo de síndromes dolorosos.

La adición de complejo B a un AINE ni aporta a la eficacia ni previene, disminuye o contrarresta efectos indeseables. En caso de necesidad de uno de estos compuestos, para los usos aceptados (deficiencias de vitaminas del Complejo B o analgesia o efecto antiinflamatorio) estos productos se encuentran disponibles individualmente en el comercio en diferentes presentaciones.

3.1.4.7. ARTRIDOL

Expediente : 20049689
Radicado : 2012072579
Fecha : 2012/06/26
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S

Composición: Cada 100 g de gel contienen dipropionato de Betametasona equivalente a 50 mg de Betametasona y 500 mg de Indometacina.

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



Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones: La combinación de un antiinflamatorio esteroide (Betametasona) y un antiinflamatorio no esteroideo (Indometacina) con acción analgésica, auxiliar en el tratamiento de procesos traumáticos agudos como inflamación postraumática de tendones, ligamentos y articulaciones debida a torceduras, distensiones y contusiones.

En formas localizadas de reumatismo de tejidos blandos, dorsalgias, bursitis, síndrome de hombro-mano y periartropatía. Formas localizadas de reumatismo degenerativo como artrosis de las articulaciones periféricas y de la columna vertebral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula; está contraindicada en pacientes con ataques de asma, urticaria o rinitis aguda provocados por el ácido acetilsalicílico u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

No se administre a niños menores de 12 años.

Precauciones y Advertencias: El tratamiento deberá suspenderse si se presenta irritación o sensibilización con el uso. La absorción sistémica de corticosteroides locales aumentará si se tratan áreas extensas del cuerpo o si se emplea la técnica oclusiva.

Dosificación y Grupo Etario:

Dosificación: Dos veces al día y según la extensión de la zona dolorosa que se va a tratar, aplicar una cantidad suficiente para que la palma de la mano se deslice suavemente sobre las partes afectadas.

Grupo Etario: Personas mayores de 12 años.

Vía de administración: Cutánea.

Interacciones: No se han reportado hasta la fecha

Efectos Adversos: El Artridol aplicado tópicamente puede ocasionar sensación de ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatosis perioral y dermatosis alérgicas de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías.

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva asociación de 50 mg de Betametasona y 500 mg de Indometacina, 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 la evidencia presentada no es suficiente para demostrar la efectividad y seguridad del producto en las indicaciones propuestas.

Adicionalmente, no se acepta la asociación presentada de acuerdo con la norma farmacológica 9.1.3.0.N40.

3.1.4.8. INSTILLAGEL

Expediente : 20050067
Radicado : 2012076234
Fecha : 2012/07/05
Interesado : Biospifar

Composición: Cada 100 kg de gel contienen digluconato de clorhexidina (20% m/v) 0.280 kg y clorhidrato de lidocaína (monohidrato) 2.000 kg

Forma farmacéutica: Gel.

Indicaciones: Se emplea en forma de gel para la desinfección de las mucosas y como anestésico local para la introducción de catéteres, sondas así como un intraoperativo en todas las formas de endoscopia. Para el cambio de catéteres, entubaciones así como para la respiración artificial; para proteger heridas iatrogénicas en el recto y en el colon y para uso pediátrico.

Contraindicaciones: En los siguientes casos queda prohibido el uso de Instillagel® 6 mL /11 mL:

- En caso de sensibilidad conocida a la lidocaína y otros anestésicos locales tipo amida.
- En pacientes con alteraciones considerables del sistema nervioso central.
- Cuando exista una hipersensibilidad (alergia) al hidroxibenzoato de metilo 1 y de propilo 4, a la clorhexidina o a cualquier otro componente de Instillagel ® 6 mL /11 mL.

Precauciones y Advertencias: La lidocaína podrá administrarse durante los primeros 3 meses de embarazo sólo cuando sea estrictamente necesario. Dado que se no sabe si la lidocaína es excretada en la leche materna, se recomienda dejar pasar aproximadamente 12 horas después de la administración de este medicamento antes de comenzar a amamantar.

Dosificación y Grupo Etario: Anestésicos locales.

Vía de administración: Uretral.

Interacciones: En experimentos con animales (ratones), se deberá seguir con atención un aumento de la toxicidad de la lidocaína en virtud de la dosis aplicada en casos en los que se administre al mismo tiempo petidina.

Efectos Adversos: El hidoxibenzoato de metilo 4 y propilo 4 pueden generar reacciones de hipersensibilidad así como reacciones tardías. El propilenglicol puede producir irritaciones en la piel.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva asociación.
- Inclusión en normas.
- Asignación de Indicaciones, Contraindicaciones y Condición de venta.
- Inserto versión 2 del 26/09/2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe precisar las indicaciones de acuerdo con la vía de administración solicitada.

Adicionalmente debe revisar la información farmacológica completa por cuanto se encuentra desordenada y en algunas partes incoherente.

3.1.4.9. CARBOXIMETIL CELULOSA SÓDICA 5.0 mg/mL + VITAMINA A PALMITATO HIDROSOLUBLE 5000UI/mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

Expediente : 20050020
Radicado : 2012075820
Fecha : 2012/07/24
Interesado : Biochem Farmacéutica de Colombia S. A.

Composición: Carboximetil Celulosa Sódica 5 mg / mL+ Vitamina A Palmitato Hidrosoluble 5000 UI / mL solución oftálmica.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Lubricante de la superficie ocular, de gran utilidad en los procesos de cicatrización corneal, coadyuvante terapéutico en todas las afecciones que comprometan el epitelio queratoconjuntival: queratitis, postoperatorios de cirugía corneal, síndrome del ojo seco y potente regenerador epitelial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Precauciones y Advertencias: No informa.

Dosificación y Grupo Etario: Instilar 2 gotas en cada ojo varias veces al día. Adultos.

Vía de administración: Oftálmica.

Interacciones: No informa.

Efectos Adversos: No Informa.

Condición de venta: Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación farmacológica de la nueva asociación para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar evidencia de la vitamina A como lubricante y, de la efectividad de la asociación en los procesos de cicatrización corneal.

3.1.4.10. JUVICOR® 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 : 20036750
Radicado : 12061284
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Frosst Laboratories inc

Composición:

Cada tableta recubierta contiene:
100 mg sitagliptina / 10 mg simvastatina
100 mg sitagliptina / 20 mg simvastatina
100 mg sitagliptina / 40mg simvastatina

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Indicaciones: El producto JUVICOR® tabletas (sitagliptina fosfato y simvastatina) está indicado en pacientes que actualmente estén con dosis estables de sitagliptina y simvastatina y para quienes el tratamiento con ambas, sitagliptina y simvastatina, es apropiado.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación.
- Enfermedad activa del hígado o elevaciones persistentes no explicadas de las transaminasas en suero.
- Embarazo y lactancia.
- Administración concomitante de inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 (p.e. itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, inhibidores de la proteasa de HIV, boceprevir, telaprevir, eritromicina, claritromicina, telitromicina, nefazodona).
- Administración concomitante de gemfibrozilo, ciclosporina o danazol.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 05 de 2012, numeral 3.1.4.1; en el sentido de reiterar la solicitud de aprobación de Juvicor en Colombia como el primer producto que combina en una sola tableta un medicamento para la diabetes tipo II con un medicamento para disminuir el colesterol resaltando que las indicaciones y esquema de dosificación solicitados han sido modificados con el objetivo de garantizar el uso racional de esta indicación.

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



considera innecesaria una asociación como la propuesta y reitera la necesidad del manejo individualizado, tanto de la eficacia como de los efectos adversos, de cada una de las enfermedades involucradas en el uso propuesto y por lo tanto, ratifica el concepto emitido en el Acta N° 05 de 2012, numeral 3.1.4.1.

3.1.5 NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

3.1.5.1. BENZIRIN ROSA® JABÓN ÍNTIMO

Expediente : 20049585
Radicado : 2012071351
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición:

Cada 100 mL contienen 0,15 g de bencidamina clorhidrato (0,15%)

Forma farmacéutica: Jabón (líquido).

Indicaciones: Coadyuvante en inflamaciones de localización en los genitales externos de la mujer.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, consultar su uso al médico en menores de 12 años o mayores de 65 y diabéticas. Si los síntomas no mejoran o empeoran en 3 días se debe suspender su uso y consultar al médico.

Precauciones y Advertencias: Puede generar irritación en la piel, en ese caso suspender su uso.

Dosificación y Grupo Etario:

La dosificación recomendada de BENZIRIN ROSA® Jabón Intimo es usar en forma preventiva o como coadyuvante en las terapias de procesos inflamatorios. Aplicar y enjuagar una vez al día en genitales externos.

Condición de Venta: Venta Libre.

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.

- Nueva forma farmacéutica.
- Nueva concentración.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Aprobación de indicaciones.

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

Composición:

Cada 100 mL contienen 0,15 g de bencidamina clorhidrato (0,15%)

Forma farmacéutica: Jabón (líquido).

Indicaciones: Coadyuvante en inflamaciones de localización en los genitales externos de la mujer.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, consultar su uso al médico en menores de 12 años o mayores de 65 y diabéticas. Si los síntomas no mejoran o empeoran en 3 días se debe suspender su uso y consultar al médico.

Precauciones y Advertencias: Puede generar irritación en la piel, en ese caso suspender su uso.

Dosificación y Grupo Etario:

La dosificación recomendada de **BENZIRIN ROSA®** Jabón Intimo es usar en forma preventiva o como coadyuvante en las terapias de procesos inflamatorios. Aplicar y enjuagar una vez al día en genitales externos.

Condición de Venta: Venta Libre.

Norma Farmacológica: 13.3.6.0.N10

3.1.5.2. CAPREOMICINA INYECTABLE 1 g

Expediente : 20048829
Radicado : 2012062751
Fecha : 2012/06/01
Interesado : Vesalius Pharma S.A.S

Composición: Cada vial contiene 1 g de capreomicina sulfato

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 estéril para reconstituir

Indicaciones: Antituberculoso con acción micobacteriostática, de estructura polipeptídica. La capreomicina actúa específicamente sobre Mycobacterium tuberculosis y algunas micobacterias atípicas (M.bovis). Carece de actividad sobre bacterias, hongos o virus.

Contraindicaciones: Pacientes alérgicos a la capreomicina.

Precauciones y Advertencias:

Controlar los sitios de la inyección IM

Evaluar los sitios de mensajería instantánea de inyección para el dolor, sangrado, induración, o pruebas de formación de abscesos. Informar a los proveedores de atención médica si notable y significativo.(SIC)

Estudios de micobacterias y test de susceptibilidad,

Evaluar los estudios de micobacterias y pruebas de sensibilidad antes y periódicamente durante el tratamiento, para detectar una posible resistencia.

Dosificación y Grupo Etario:

Dosis media para adultos: Adultos

IV / IM 1 g / día (máximo, 20 mg / kg / día) durante 60 a 120 días, seguido de 1 g IV o IM 2 o 3 veces por semana.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Condición de venta.

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

Composición: Cada vial contiene 1 g de capreomicina sulfato

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir

Indicaciones: Antituberculoso.

Contraindicaciones: Pacientes alérgicos a la capreomicina.

Precauciones y Advertencias:

Controlar los sitios de la inyección IM

Evaluar los sitios de mensajería instantánea de inyección para el dolor, sangrado, induración, o pruebas de formación de abscesos. Informar a los proveedores de atención médica si notable y significativo. (SIC)

Estudios de micobacterias y test de susceptibilidad,

Evaluar los estudios de micobacterias y pruebas de sensibilidad antes y periódicamente durante el tratamiento, para detectar una posible resistencia.

Dosificación y Grupo Etario:

Dosis media para adultos: Adultos

IV / IM 1 g / día (máximo, 20 mg / kg / día) durante 60 a 120 días, seguido de 1 g IV o IM 2 o 3 veces por semana.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 4.1.1.4.N10

**3.1.5.3. OTRIVINA® 0,1 % SOLUCIÓN NASAL
OTRIVINA® 0,05 % SOLUCIÓN NASAL
OTRIVINA® 0,1 % GEL NASAL**

Expediente : 20042129
Radicado : 2011139039 / 2012069699
Fecha : 2012/06/20
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Producto	Forma farmacéutica	Composición
Otrivina® Solución Nasal al 0,1%	Solución	1 mg/mL de clorhidrato de xilometazolina
Otrivina® Solución Nasal al 0,05%	Solución	0,5 mg/mL de clorhidrato de xilometazolina

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



Otrivina® Gel al 0,1%	Gel	1 mg/g de clorhidrato de xilometazolina
-----------------------	-----	---

Forma farmacéutica: Solución, Solución y Gel.

Indicaciones: Para el alivio de la congestión nasal causada por resfriados, fiebre del heno u otras rinitis alérgicas, sinusitis. Como ayuda en el drenaje de las secreciones en afecciones de senos paranasales. Como adyuvante de otitis media, para descongestionar la mucosa nasofaríngea. Para facilitar la rinoscopia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier ingrediente.

Al igual que para otros vasoconstrictores, no utilizar en pacientes con hipofisectomía transesfenoidal o cirugía con exposición de duramadre.

Precauciones y Advertencias: Otrivina®, al igual que otros agentes simpaticomiméticos, debe ser usado con precaución en pacientes que muestran una reacción fuerte a las sustancias adrenérgicas, según lo manifestado por signos de insomnio, mareos, temblor, arritmias cardíacas o presión arterial elevada.

Al igual que otros vasoconstrictores, Otrivina® no debe ser usado por más de 10 días consecutivos: El uso prolongado o excesivo puede causar congestión de rebote.

No exceda la dosis recomendada, especialmente en niños y en ancianos.

Se recomienda precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo estrecho o diabetes mellitus.

Otrivina® al 0.05% no debe ser usado sin recomendación médica en niños menores de 1 año de edad y no debe ser usado, sin supervisión adulta, en niños hasta los 6 años de edad.

- Embarazo y lactancia

En vista de su efecto vasoconstrictor sistémico potencial, como precaución, no utilizar Otrivina® durante el embarazo.

No hay evidencias de efectos adversos en el lactante alimentado con leche materna. Sin embargo, se desconoce si la Xilometazolina se excreta en la

leche materna, por lo que debe tenerse precaución y emplear Otrivina® solamente con prescripción, mientras se encuentra en período de lactancia.

Posología y Grupo Etario:

Producto	Forma farmacéutica
Otrivina® Solución Nasal al 0,1%	<i>Otrivina® al 0,1% en gotas nasales, aerosol, aerosol en dosis medida: para adultos y niños mayores de seis años de edad.</i> De 3 a 4 veces al día: 2 ó 3 gotas de la solución o 1 ó 2 aplicaciones del aerosol nebulizador o una aplicación del aerosol en dosis medida en cada fosa nasal.
Otrivina® Solución Nasal al 0,05%	<i>Otrivina® al 0,05% en gotas nasales, aerosol en dosis medida:</i> <i>Para lactantes y niños menores de 1 año de edad (con recomendación médica) y hasta los 6 años de edad (con supervisión de los adultos).</i> La aplicación es 1 ó 2 gotas de la solución o una aplicación del aerosol en dosis medida en cada fosa nasal 1 ó 2 veces al día (cada 8 a 10 horas) por lo general son suficientes. No exceda el total de tres aplicaciones diarias en cada fosa nasal.
Otrivina® Gel al 0,1%	<i>Otrivina® al 0,1% en Gel Nasal: Para adultos y niños mayores de seis años de edad.</i> Aplique una pequeña cantidad de gel tan profundamente como sea posible en cada fosa nasal de 3 a 4 veces al día. Se recomienda hacer la última aplicación poco tiempo antes de ir a dormir. En caso de formación de costra en la nariz debido a resfriados, es preferible utilizar el Gel Nasal de Otrivina®.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012002024 generado por el concepto del Acta No. 06 de 2012 numeral 3.1.5.1, con el fin de continuar con la aprobación de:

Evaluación farmacológica para los productos de la referencia, en lo que respecta a:

- Confirmación de indicaciones, posología, contraindicaciones y advertencias, condición de venta.
- Aprobación del cambio en la condición de venta a Venta Sin Prescripción Médica (Venta Libre)

Aprobación de los insertos de los productos de las referencias:

- Otrivina 0,1 %: 2011-Jun-16/04-S
- Otrivina 0,05 %: 2011-Jun-16/03-S

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los productos de la referencia únicamente con la indicación de VASOCONSTRICTOR NASAL. No recomienda aceptar la condición de venta propuesta por el interesado.

Composición:

Producto	Forma farmacéutica	Composición
Otrivina® Solución Nasal al 0,1%	Solución	1 mg/mL de clorhidrato de xilometazolina
Otrivina® Solución Nasal al 0,05%	Solución	0,5 mg/mL de clorhidrato de xilometazolina
Otrivina® Gel al 0,1%	Gel	1 mg/g de clorhidrato de xilometazolina

Forma farmacéutica: Solución, Solución y Gel.

Indicaciones: Vasoconstrictor nasal

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier ingrediente.

Al igual que para otros vasoconstrictores, no utilizar en pacientes con hipofisectomía transesfenoidal o cirugía con exposición de duramadre.

Precauciones y Advertencias: Otrivina®, al igual que otros agentes simpaticomiméticos, debe ser usado con precaución en pacientes que muestran una reacción fuerte a las sustancias adrenérgicas, según lo

manifestado por signos de insomnio, mareos, temblor, arritmias cardíacas o presión arterial elevada.

Al igual que otros vasoconstrictores, Otrivina® no debe ser usado por más de 10 días consecutivos: el uso prolongado o excesivo puede causar congestión de rebote.

No exceda la dosis recomendada, especialmente en niños y en ancianos.

Se recomienda precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, glaucoma de ángulo estrecho o diabetes mellitus.

Otrivina® al 0.05% no debe ser usado sin recomendación médica en niños menores de 1 año de edad y no debe ser usado, sin supervisión adulta, en niños hasta los 6 años de edad.

- Embarazo y lactancia

En vista de su efecto vasoconstrictor sistémico potencial, como precaución, no utilizar Otrivina® durante el embarazo.

No hay evidencias de efectos adversos en el lactante alimentado con leche materna. Sin embargo, se desconoce si la Xilometazolina se excreta en la leche materna, por lo que debe tenerse precaución y emplear Otrivina® solamente con prescripción, mientras se encuentra en período de lactancia.

Posología y Grupo Etario:

Producto	Forma farmacéutica
Otrivina® Solución Nasal al 0,1%	<i>Otrivina® al 0,1% en gotas nasales, aerosol, aerosol en dosis medida: para adultos y niños mayores de seis años de edad.</i> De 3 a 4 veces al día: 2 ó 3 gotas de la solución o 1 ó 2 aplicaciones del aerosol nebulizador o una aplicación del aerosol en dosis medida en cada fosa nasal.

<p>Otrivina® Solución Nasal al 0,05%</p>	<p><i>Otrivina® al 0,05% en gotas nasales, aerosol en dosis medida:</i></p> <p><i>Para lactantes y niños menores de 1 año de edad (con recomendación médica) y hasta los 6 años de edad (con supervisión de los adultos).</i></p> <p>La aplicación es 1 ó 2 gotas de la solución o una aplicación del aerosol en dosis medida en cada fosa nasal 1 ó 2 veces al día (cada 8 a 10 horas) por lo general son suficientes. No exceda el total de tres aplicaciones diarias en cada fosa nasal.</p>
<p>Otrivina® Gel al 0,1%</p>	<p><i>Otrivina® al 0,1% en Gel Nasal: Para adultos y niños mayores de seis años de edad.</i></p> <p>Aplique una pequeña cantidad de gel tan profundamente como sea posible en cada fosa nasal de 3 a 4 veces al día. Se recomienda hacer la última aplicación poco tiempo antes de ir a dormir. En caso de formación de costra en la nariz debido a resfriados, es preferible utilizar el Gel Nasal de Otrivina®.</p>

Condición de venta: Venta con fórmula médica

La Sala recomienda unificar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.

Norma farmacológica: 11.1.4.0.N10

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto con las recomendaciones citadas anteriormente y reenviarlo para su evaluación

3.1.5.4. SINERGIX SOLUCIÓN

Expediente : 20049421
Radicado : 2012069507
Fecha : 2012/06/20
Interesado : Rimsa Colombia S.A.S.

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



Composición: Cada mL de solución contiene 50 mg de tramadol clorhidrato + 25 mg de ketorolaco trometamina.

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Indicaciones: Dolor moderado a severo. Está indicado en los procesos que cursen con dolor de moderado a severo, de origen agudo o crónico, también puede utilizarse como analgésico pre-operatorio, como complemento de anestesia quirúrgica, en el post-operatorio y procedimientos de exploración diagnóstica que cursen dolor.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, en pacientes con úlcera gastroduodenal activa, hemorragia digestiva reciente, perforación gastroduodenal reciente ó antecedentes de úlceras gastroduodenal o hemorragia digestiva, en intoxicación por alcohol, somníferos y psicotrópicos, pacientes con estados convulsivos con insuficiencia renal moderada ó grave (creatinina sérica > 442 $\mu\text{mol/l}$) y pacientes con riesgo de insuficiencia renal por hipovolemia o deshidratación. Pacientes con hipersensibilidad conocida al Ketorolaco u otros AINEs pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico u otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas. Pacientes con hemorragia cerebro-basilar ó pacientes en riesgo de cualquier tipo de hemorragia.

Uso Pediátrico: No se recomienda su uso en niños menores de 1 año de edad. En pacientes con deterioro renal significativo, se debe administrar bajo estrecha vigilancia médica.

Precauciones y Advertencias: Debe tenerse precaución cuando se administre concomitantemente con medicamentos tricíclicos, serotoninérgicos, anticonvulsivos o con antecedentes de dependencia o adicción a opioides. Puede provocar somnolencia por lo que debe tenerse cuidado en persona que manejan automóviles o equipos de trabajo.

No se recomienda en analgesia obstétrica. La incidencia de complicaciones gastrointestinales aumentas con el incremento de la dosis y la duración del tratamiento.

Los individuos de edad avanzada y los debilitados son más susceptibles a las complicaciones gastrointestinales.

Dosificación y Grupo Etario:

Vía de administración: Oral.

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



Cada mL equivale a 40 gotas. Cada mL equivale a 50 mg de Tramadol Clorhidrato y 25mg de Ketorolaco trometamina.

Cada gota equivale a 1.25 mg de Tramadol Clorhidrato
Cada gota equivale a 0.62 mg de Ketorolaco Trometamina

En niños el rango de dosis es:

Tramadol Clorhidrato 0.50 mg – 1 mg/kg/dosis.

Ketorolaco trometamina 0.25 mg – 0.50 mg/kg/dosis

Edad	Peso corporal	Número de gotas
1 año	10 Kg	4
3 años	15 Kg	6
6 años	20 Kg	8
9 años	30 Kg	11
12 años	45 Kg	16

Condición de Venta: Con fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la concentración de Tramadol Clorhidrato 50 mg + Ketorolaco trometamina 25 mg 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, contraindicaciones, advertencias, precauciones, interacciones y efectos adversos a las relacionadas con los AINEs.

La indicación debe ajustarse a: **Alternativo del dolor agudo de moderado a severo.**

3.1.5.5. DOLORSIN® FEM

Expediente : 20049618
Radicado : 2012071792
Fecha : 2012/06/25
Interesado : Novamed 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 cápsula dura con contenido líquido contiene 400 mg de ibuprofeno + 20 mg de N-butilbromuro de hioscina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura con contenido líquido.

Indicaciones: Analgésico antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, a salicilatos o a otros AINE, úlcera péptica, falla renal o hepática, miastenia gravis, megacolon agangliónico, insuficiencia cardíaca. Historia de pólipos nasales, angiodema, broncoespasmos inducidos por el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Sangrado gastrointestinal y mujeres lactantes.

Precauciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, insuficiencia renal, síndrome de Gilbert, primer y último trimestre de embarazo.

Precauciones con hioscina: Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento debería suspenderse si la madre va a recibir la droga.

Precauciones con Ibuprofeno: Pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria. Los pacientes geriátricos son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática y renal.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos y mayores de 12 años: Una cápsula 3 veces al día. Se recomienda tomarlos durante o sobre las comidas, con líquido suficiente.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva fórmula y posología.
- Inclusión en normas farmacológicas.

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

Composición:

Cada cápsula dura con contenido líquido contiene 400 mg de ibuprofeno + 20 mg de N-butilbromuro de hioscina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura con contenido líquido.

Indicaciones: Analgésico antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, a salicilatos o a otros AINE, úlcera péptica, falla renal o hepática, miastenia gravis, megacolon agangliónico, insuficiencia cardíaca. Historia de pólipos nasales, angiodema, broncoespasmos inducidos por el ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides. Sangrado gastrointestinal y mujeres lactantes.

Precauciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, insuficiencia renal, síndrome de Gilbert, primer y último trimestre de embarazo.

Precauciones con hioscina: Al no existir pruebas concluyentes se recomienda no usar en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. El amamantamiento debería suspenderse si la madre va a recibir la droga.

Precauciones con Ibuprofeno: Pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragias por inhibición de la agregación plaquetaria. Los pacientes geriátricos son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática y renal.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos y mayores de 12 años: Una cápsula 3 veces al día. Se recomienda tomarlos durante o sobre las comidas, con líquido suficiente.

Condición de Venta: Venta sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.5.0.N40

3.1.5.6. AMBISOME®

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



Expediente : 20049640
Radicado : 2012072095
Fecha : 2012/06/26
Interesado : Stendhal Colombia S.A.S.

Composición: Cada vial contiene 50 mg de Anfotericina B liposomal (50000 unidades)

Forma farmacéutica: Polvo para solución para infusión

Indicaciones: Ambisome® está indicado en:

- El tratamiento de infecciones micóticas sistémicas y/o profundas.
- El tratamiento de fiebre de origen desconocido (FOD) en pacientes neutropénicos (fiebre persistente, que no responde a un mínimo de 96 horas de tratamiento antibiótico).
- La terapia primaria de la leishmaniasis visceral.

Contraindicaciones: Ambisome® está contraindicado en aquellos pacientes que han mostrado hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes, a menos que en opinión del médico, en la condición que requiere tratamiento esté en peligro la vida y sea susceptible solamente para terapia de Ambisome®.

Precauciones y Advertencias:

- Anafilaxis y reacciones anafilactoides, y otras reacciones graves relacionadas con la infusión
- Deberá hacerse regularmente una evaluación de laboratorio de los electrolitos séricos, particularmente potasio y magnesio, así como de la función renal, hepática y hematopoyética.
- Toxicidad pulmonar aguda durante o al poco tiempo después de transfusiones de leucocitos
- En pacientes diabéticos se debe tener en cuenta que cada vial del producto contiene aproximadamente 900 mg de sacarosa
- Embarazo y lactancia.

Dosificación y Grupo Etario: Ambisome® deberá administrarse mediante infusión intravenosa durante un período de 30 – 60 minutos. En el caso de dosis mayores de 5 mg/kg/día, se recomienda hacer la infusión intravenosa durante un período de 2 horas. La concentración recomendada para infusión intravenosa es de 0.20 mg/mL a 2.00 mg/mL de anfotericina.

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



Adultos y niños mayores de 1 mes de edad.

Vía de administración: Infusión intravenosa.

Interacciones: Medicamentos nefrotóxicos. Corticoesteroides, corticotropina, y diuréticos. Glucósidos de digital. Relajantes de los músculos esqueléticos. Antifúngicos. Agentes antineoplásicos.

Efectos Adversos: Náusea, vómito, estremecimientos, pirexia, hipocalcemia. Cefalea, taquicardia, hipotensión, vasodilatación, rubor, disnea, diarrea, dolor abdominal, rash, dolor de espalda, dolor torácico, hiponatremia, hipocalcemia, hipomagnesemia, hiperglucemia, pruebas de la función hepática anormales, hiperbilirrubinemia, aumento en la fosfatasa alcalina, aumento en la creatinina, aumento en la úrea sanguínea.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica.
- Inclusión en normas farmacológicas.

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

Composición: Cada vial contiene 50 mg de Anfotericina B (50000 unidades)

Forma farmacéutica: Polvo para solución para infusión

Indicaciones: Ambisome® está indicado como medicamento alternativo a la anfotericina convencional en situaciones donde la toxicidad, particularmente renal impide el uso de la convencional:

- El tratamiento de infecciones micóticas sistémicas y/o profundas.
- El tratamiento empírico en fiebre de origen desconocido (FOD) en pacientes neutropénicos (fiebre persistente, que no responde a un mínimo de 96 horas de tratamiento antibiótico) y que se sospeche infección micótica.

- La terapia de la leishmaniasis visceral.

Contraindicaciones: Ambisome® está contraindicado en aquellos pacientes que han mostrado hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes, a menos que en opinión del médico, en la condición que requiere tratamiento esté en peligro la vida y sea susceptible solamente para terapia de Ambisome®.

Precauciones y Advertencias:

- Anafilaxis y reacciones anafilactoides, y otras reacciones graves relacionadas con la infusión
- Deberá hacerse regularmente una evaluación de laboratorio de los electrolitos séricos, particularmente potasio y magnesio, así como de la función renal, hepática y hematopoyética.
- Toxicidad pulmonar aguda durante o al poco tiempo después de transfusiones de leucocitos
- En pacientes diabéticos se debe tener en cuenta que cada vial del producto contiene aproximadamente 900 mg de sacarosa
- Embarazo y lactancia.

Dosificación y Grupo Etario: Ambisome® deberá administrarse mediante infusión intravenosa durante un período de 30 – 60 minutos. En el caso de dosis mayores de 5 mg/kg/día, se recomienda hacer la infusión intravenosa durante un período de 2 horas. La concentración recomendada para infusión intravenosa es de 0.20 mg/mL a 2.00 mg/mL de anfotericina.

Adultos y niños mayores de 1 mes de edad.

Vía de administración: Infusión intravenosa.

Interacciones: Medicamentos nefrotóxicos. Corticoesteroides, corticotropina, y diuréticos. Glucósidos de digital. Relajantes de los músculos esqueléticos. Antifúngicos. Agentes antineoplásicos.

Efectos Adversos: Náusea, vómito, estremecimientos, pirexia, hipocalcemia. Cefalea, taquicardia, hipotensión, vasodilatación, rubor, disnea, diarrea, dolor abdominal, rash, dolor de espalda, dolor torácico, hiponatremia, hipocalcemia, hipomagnesemia, hiperglucemia, pruebas de la función hepática anormales, hiperbilirrubinemia, aumento en la fosfatasa alcalina, aumento en la creatinina, aumento en la úrea sanguínea.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 4.1.2.0.N10

**3.1.5.7. ACETIL CISTEÍNA 100 mg SANDOZ.
ACETIL CISTEÍNA 200 mg SANDOZ.**

Expediente : 20049976
Radicado : 22012075259
Fecha : 2012/07/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta efervescente contiene 100 mg de acetil cisteína.
Cada tableta efervescente contiene 200 mg de acetil cisteína.

Forma farmacéutica: Tabletas efervescentes.

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

Precauciones: En pacientes con antecedentes de úlcera gástrica; en embarazo y lactancia valorar riesgos vs. beneficios.

Precauciones y Advertencias: La ocurrencia de reacciones epidérmicas severas como es el caso del síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell ha sido reportada raramente en conexión temporal con el uso de acetilcisteína. Si se presentan cambios cutáneos y de mucosidad recientes, habrá que recurrir prontamente a un médico y suspender el uso de acetilcisteína.

Se requiere cautela si usted sufre de asma bronquial o si ha tenido en su historia clínica o tienen actualmente úlceras gástricas o intestinales.

Se requiere cautela en pacientes con intolerancia a la histamina. Se debe evitar la terapia de más largo plazo en estos pacientes, ya que ACC® 100 (ACC® 200) impacta el metabolismo de la histamina y puede conllevar a síntomas de intolerancia (por ej., dolor de cabeza, flujo nasal, rasquiña).

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



Una tableta efervescente de 100 mg contiene 6.28 mmol (144.37 mg) de sodio. Esto debe ser considerado por los pacientes que están siguiendo una dieta pobre en sal.

Una tableta efervescente de 200 mg contiene 3.6 mmol (82.9 mg) de sodio. Esto debe ser considerado por los pacientes que están siguiendo una dieta pobre en sal.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que usted tiene una intolerancia para algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar ACC® 200.

Dosificación y Grupo Etario:

Si el médico no le prescribió otra dosis, la dosis usual es de:

Los datos a continuación aplican siempre y cuando el médico no haya prescrito ACC® 100 (ACC® 200) en una dosis diferente. Observe las instrucciones para el uso, sino ACC® 100 (ACC® 200) no va a poder actuar de la forma correcta!

EDAD	DOSIS DIARIA TOTAL (TABLETAS EFERVESCENTES)
Niños entre los 2-5 años	1 tableta efervescente 2-3 veces al día (equivalente a 200-300 mg de acetilcisteína al día)
Niños y adolescentes en edades entre los 6-14 años	1 tableta efervescente 3-4 veces al día (equivalente a 300-400 mg de acetilcisteína al día)
Adolescentes mayores de 14 años y adultos	2 tabletas efervescentes 2-3 veces al día (equivalente a 400-600 mg de acetilcisteína al día)
Edad	Dosis total diaria (tabletas efervescentes)
Niños entre los 2-5 años de edad	1/2 tableta efervescente 2-3 veces al día (equivalente a 200-300 mg de acetilcisteína al día)
Niños y adolescentes 6-14 años de edad	1 tableta efervescente 2 veces al día (equivalente a 400 mg de acetilcisteína al día)
Adolescentes en mayores de 14 años y adultos	1 tableta efervescente 2-3 veces al día (equivalente a 400-600 mg de acetilcisteína al día)

Método de uso

Tome ACC® 100 (ACC® 200) tras las comidas.

Por favor, disuelva la tableta efervescente en un vaso de agua de beber, y tome el contenido del vaso entero.

Duración del uso

Si el cuadro clínico empeora o no mejora tras 4-5 días, debe consultar a un médico.

Por favor, hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de ACC® 100 (ACC® 200) es demasiado fuerte o demasiado débil.

Interacciones:

Antitusivos: El uso combinado de ACC® 100 (ACC® 200) con agentes para el alivio de la tos (antitusivo) puede causar una congestión peligrosa de secreciones debido a la disminución del reflejo de tos, por lo que se requiere un diagnóstico especialmente cuidadoso para este tratamiento de combinación. Es imperativo que usted consulte a su médico antes de usar esta combinación.

Antibióticos: Los estudios experimentales muestran evidencias de un efecto atenuado de los antibióticos (tetraciclinas, aminoglucósidos, penicilinas) a raíz de la acetilcisteína. Por razones de seguridad, los antibióticos deben ser tomados por separado y con un intervalo de por lo menos 2 horas entre cada uno de ellos. Esto no aplica, sin embargo, a medicamentos que tienen como principios activos la cefixima o loracarbef. Estos últimos pueden ser tomados concomitantemente con acetilcisteína.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Como no hay disponible experiencia suficiente con relación al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas, usted debe usar ACC® 100 (ACC® 200) durante el embarazo solamente si su médico estima que esto es absolutamente necesario.

Lactancia: No hay información disponible sobre la excreción de acetilcisteína en la leche humana. Debe por esta razón usar ACC® 100 (ACC® 200) durante la lactancia solamente si el médico estima que esto es absolutamente necesario.

Efectos adversos: Como todos los medicamentos, ACC® 100 (ACC® 200) puede causar efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los presenten.

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



La evaluación de los efectos secundarios se basa en la información a continuación sobre las frecuencias:

Muy comunes:	más de 1 paciente en cada 10
Comunes:	1 a 10 pacientes en cada 100
Poco comunes:	1 a 10 pacientes en cada 1,000
Raros:	1 a 10 pacientes en cada 10,000
Muy raros	: Menos de 1 paciente en cada 10,000
No conocidos	: No pueden ser estimados con base en los datos disponibles

Efectos secundarios:

Perturbaciones generales y condiciones en el sitio de administración

Poco comunes : Dolor de cabeza, fiebre, reacciones alérgicas (rasquiña, formación de urticaria, rash cutáneo, disnea, latido cardiaco acelerado y caída de la presión sanguínea)

Muy raras : Reacciones anafilácticas hasta el punto de shock Anafiláctico. Perturbaciones respiratorias, torácicas y mediastínicas

Raras : Disnea, broncoespasmo – predominantemente en pacientes con sistema bronquial hiperreactivo en el caso de asma bronquial

Perturbaciones gastrointestinales

Poco comunes: Estomatitis, dolor abdominal, náusea, vómito y diarrea La ocurrencia de sangrado en asociación con la administración de acetilcisteína ha sido raramente reportada, parcialmente relacionada con reacciones de hipersensibilidad.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica para los productos de la referencia en las concentraciones de 100 mg y 200 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica para los productos de la referencia en las concentraciones de 100 mg y 200 mg.

Composición:

Cada tableta efervescente contiene 100 mg de acetil cisteína.

Cada tableta efervescente contiene 200 mg de acetil cisteína.

Forma farmacéutica: Tabletas efervescentes.

Indicaciones: Mucolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos.

Precauciones: En pacientes con antecedentes de úlcera gástrica; en embarazo y lactancia valorar riesgos vs. beneficios.

Precauciones y Advertencias: La ocurrencia de reacciones epidérmicas severas como es el caso del síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell ha sido reportada raramente en conexión temporal con el uso de acetilcisteína. Si se presentan cambios cutáneos y de mucosidad recientes, habrá que recurrir prontamente a un médico y suspender el uso de acetilcisteína.

Se requiere cautela si usted sufre de asma bronquial o si ha tenido en su historia clínica o tienen actualmente úlceras gástricas o intestinales.

Se requiere cautela en pacientes con intolerancia a la histamina. Se debe evitar la terapia de más largo plazo en estos pacientes, ya que ACC® 100 (ACC® 200) impacta el metabolismo de la histamina y puede conllevar a síntomas de intolerancia (por ej., dolor de cabeza, flujo nasal, rasquiña).

Una tableta efervescente de 100 mg contiene 6.28 mmol (144.37 mg) de sodio. Esto debe ser considerado por los pacientes que están siguiendo una dieta pobre en sal.

Una tableta efervescente de 200 mg contiene 3.6 mmol (82.9 mg) de sodio. Esto debe ser considerado por los pacientes que están siguiendo una dieta pobre en sal.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha dicho que usted tiene una intolerancia para algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar ACC® 200.

Dosificación y Grupo Etario:

Si el médico no le prescribió otra dosis, la dosis usual es de:

Los datos a continuación aplican siempre y cuando el médico no haya prescrito ACC® 100 (ACC® 200) en una dosis diferente. Observe las instrucciones para el uso, sino ACC® 100 (ACC® 200) no va a poder actuar de la forma correcta!

EDAD	DOSIS DIARIA TOTAL (TABLETAS EFERVESCENTES)
Niños entre los 2-5 años	1 tableta efervescente 2-3 veces al día (equivalente a 200-300 mg de acetilcisteína al día)
Niños y adolescentes en edades entre los 6-14 años	1 tableta efervescente 3-4 veces al día (equivalente a 300-400 mg de acetilcisteína al día)
Adolescentes mayores de 14 años y adultos	2 tabletas efervescentes 2-3 veces al día (equivalente a 400-600 mg de acetilcisteína al día)
Edad	Dosis total diaria (tabletas efervescentes)
Niños entre los 2-5 años de edad	1/2 tableta efervescente 2-3 veces al día (equivalente a 200-300 mg de acetilcisteína al día)
Niños y adolescentes 6-14 años de edad	1 tableta efervescente 2 veces al día (equivalente a 400 mg de acetilcisteína al día)
Adolescentes en mayores de 14 años y adultos	1 tableta efervescente 2-3 veces al día (equivalente a 400-600 mg de acetilcisteína al día)

Método de uso

Tome ACC® 100 (ACC® 200) tras las comidas.

Por favor, disuelva la tableta efervescente en un vaso de agua de beber, y tome el contenido del vaso entero.

Duración del uso

Si el cuadro clínico empeora o no mejora tras 4-5 días, debe consultar a un médico.

Por favor, hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de ACC® 100 (ACC® 200) es demasiado fuerte o demasiado débil.

Interacciones:

Antitusivos: El uso combinado de ACC® 100 (ACC® 200) con agentes para el alivio de la tos (antitusivo) puede causar una congestión peligrosa de secreciones debido a la disminución del reflejo de tos, por lo que se requiere un diagnóstico especialmente cuidadoso para este tratamiento de combinación. Es imperativo que usted consulte a su médico antes de usar esta combinación.

Antibióticos: Los estudios experimentales muestran evidencias de un efecto atenuado de los antibióticos (tetraciclinas, aminoglucósidos, penicilinas) a raíz de la acetilcisteína. Por razones de seguridad, los antibióticos deben ser tomados por separado y con un intervalo de por lo menos 2 horas entre cada uno de ellos. Esto no aplica, sin embargo, a medicamentos que tienen como principios activos la cefixima o loracarbef. Estos últimos pueden ser tomados concomitantemente con acetilcisteína.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Como no hay disponible experiencia suficiente con relación al uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas, usted debe usar ACC® 100 (ACC® 200) durante el embarazo solamente si su médico estima que esto es absolutamente necesario.

Lactancia: No hay información disponible sobre la excreción de acetilcisteína en la leche humana. Debe por esta razón usar ACC® 100 (ACC® 200) durante la lactancia solamente si el médico estima que esto es absolutamente necesario.

Efectos adversos: Como todos los medicamentos, ACC® 100 (ACC® 200) puede causar efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los presenten.

La evaluación de los efectos secundarios se basa en la información a continuación sobre las frecuencias:

Muy comunes:	más de 1 paciente en cada 10
Comunes:	1 a 10 pacientes en cada 100
Poco comunes:	1 a 10 pacientes en cada 1,000
Raros:	1 a 10 pacientes en cada 10,000

Muy raros	: Menos de 1 paciente en cada 10,000
No conocidos	: No pueden ser estimados con base en los datos disponibles

Efectos secundarios:

Perturbaciones generales y condiciones en el sitio de administración

- Poco comunes** : Dolor de cabeza, fiebre, reacciones alérgicas (rasquiña, formación de urticaria, rash cutáneo, disnea, latido cardiaco acelerado y caída de la presión sanguínea)
- Muy raras** : Reacciones anafilácticas hasta el punto de shock Anafiláctico. Perturbaciones respiratorias, torácicas y mediastínicas
- Raras** : Disnea, broncoespasmo – predominantemente en pacientes con sistema bronquial hiperreactivo en el caso de asma bronquial

Perturbaciones gastrointestinales:

Poco comunes: Estomatitis, dolor abdominal, náusea, vómito y diarrea
La ocurrencia de sangrado en asociación con la administración de acetilcisteína ha sido raramente reportada, parcialmente relacionada con reacciones de hipersensibilidad.

Condición de venta: Venta libre.

Norma farmacológica: 16.4.0.0.N10

3.1.5.8. SCABREMOVE SKIN CLEANSER 002

Expediente : 20050046
Radicado : 2012075996
Fecha : 2012/07/04
Interesado : Hemospray S.A.S.

Composición: Úrea 30%

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Auxiliar para la limpieza y desinfección de heridas para disolver por debridación queratolítica las siguientes heridas crónicas: Úlcera crural

venosa, úlcera crural arterial, úlcera crónica, úlcera diabética, úlcera decúbito, heridas no cicatrizables después de amputación, entre otras.

Contraindicaciones: En caso de incompatibilidad o reacción con alguno de los ingredientes, el uso del producto debe ser cuidadosamente evaluado.

Precauciones y Advertencias: Aplicaciones tópicas pueden ser irritantes en piel delicada. Debe ser advertido que en caso de existir terapias de una enfermedad primaria, éstas deben de llevarse a cabo preferentemente antes de la aplicación de ScabRemove y monitoreadas durante el tratamiento. Debe ser almacenado entre 2°C y 8°C.

Dosificación y Grupo Etario: capa gruesa (2 a 3 mm) mediante el uso de su botella aplicadora. El área tratada debe ser cubierta con un vendaje o almohadilla de algodón a su medida para prevenir que el gel se escurra, durante el período de incubación o pose.

Después del tiempo de incubación o pose ScabRemove se remueve de la herida manualmente y enjuagando con suero fisiológico. El tiempo de incubación o pose de ScabRemove depende de la cantidad de tejido necrótico y grueso de las capas de fibrina de la herida.

Durante la primera debridación de la herida se recomienda dejar actuar ScabRemove por 24 horas. En caso de aplicarse a diario ScabRemove, el tiempo de pose o incubación será de aproximadamente 15 minutos.

Vía de administración: Aplicación externa.

Interacciones: No utilizar ScabRemove al mismo tiempo con otros tratamientos tópicos locales, desinfectantes, antibióticos tópicos, debido a que no pueden descartarse incompatibilidades.

Efectos Adversos: Aplicaciones tópicas pueden ser irritantes en piel delicada. En caso de cualquier evento adverso favor considerar la suspensión de la aplicación.

Condición de Venta: Venta Libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica 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 allegar estudios clínicos comparativos que demuestren la seguridad y efectividad del producto en las indicaciones propuestas, dado que la información suministrada es insuficiente.

3.1.5.9. DORMIPRON JARABE

Expediente : 20050229
Radicado : 2012078456
Fecha : 2012/07/10
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 2 mg de midazolam.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Sedación en premedicación antes de intervenciones quirúrgicas o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo.

Precauciones y Advertencias: Evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. La administración a pacientes de los siguientes grupos de riesgo elevado exige especial precaución: Adultos mayores de 60 años, pacientes debilitados o con alguna enfermedad crónica, pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, con insuficiencia renal crónica, disfunción hepática o insuficiencia cardíaca congestiva, niños con inestabilidad cardiovascular.

Dosificación y Grupo Etario:

Pediátrico

Para la sedación, ansiolisis o amnesia previas a procedimientos de diagnóstico, terapéutico o endoscópico, o antes de la inducción de la anestesia, se recomienda una dosis única de 0,25 a 0,5 miligramos por kilogramo (mg/kg). La dosis máxima es de 20 mg. Los pacientes más jóvenes (6 meses a 5 años) tal vez necesiten una dosis más alta (hasta 1 mg/kg). Los pacientes mayores (de 6

a 15 años de edad) pueden requerir sólo 0,25 mg / kg. En el caso de los pacientes con compromiso cardíaco o respiratorio o cualquier otro riesgo quirúrgico, o aquellos que han recibido narcóticos de manera concomitante u otros depresores del SNC, se debe considerar una dosis de 0,25 mg/kg.

Vía de administración: Oral.

Interacciones:

No se debe tomar este producto con ninguno de los siguientes medicamentos:

- Delarvidina
- Efavirenz
- Jugo de toronja o de naranja agria
- Itraconazol
- Ketoconazol
- Inhibidores de la proteasa para las infecciones por VIH o SIDA

Este producto también puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Diltiazem
- Droperidol
- Anestésicos generales
- Analgésicos opioides
- Rifampicina, rifapentina o rifabutina
- Secobarbital
- Algunos antibióticos, tales como claritromicina, eritromicina y troleandomicina
- Algunos medicamentos para las convulsiones, tales como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona
- Tiopental
- Verapamilo.

Efectos Adversos:

Entre los efectos adversos que requieren atención médica, están:

- Dificultad para respirar, sibilancias
- Desorientación o alucinaciones
- Sensación de mareo o aturdimiento
- Pulso cardíaco rápido o irregular
- Entumecimiento u hormigueo de manos o pies
- Convulsiones
- Erupción cutánea o prurito

Estos efectos adversos, por lo general, no requieren atención médica:

- Tos, hipo

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



- Dificultad para conciliar el sueño, pesadillas
- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Movimientos involuntarios de ojos y músculos
- Pérdida de la memoria sobre situaciones anteriores o posteriores al uso del medicamento o durante su uso
- Náuseas, vómito
- Dificultad para hablar.

Condición de Venta: Bajo prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica “Jarabe” para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la evaluación farmacológica de la nueva forma farmacéutica “Jarabe” para el producto de la referencia.

Composición: Cada mL contiene 2 mg de midazolam.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Sedación en premedicación antes de intervenciones quirúrgicas o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia respiratoria, primer trimestre de embarazo. Contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho agudo.

Precauciones y Advertencias: Evítese conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. La administración a pacientes de los siguientes grupos de riesgo elevado exige especial precaución: Adultos mayores de 60 años, pacientes debilitados o con alguna enfermedad crónica, pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, con insuficiencia renal crónica, disfunción hepática o insuficiencia cardíaca congestiva, niños con inestabilidad cardiovascular.

Dosificación y Grupo Etario:

Pediátrico

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



Para la sedación, ansiolisis o amnesia previas a procedimientos de diagnóstico, terapéutico o endoscópico, o antes de la inducción de la anestesia, se recomienda una dosis única de 0,25 a 0,5 miligramos por kilogramo (mg/kg). La dosis máxima es de 20 mg. Los pacientes más jóvenes (6 meses a 5 años) tal vez necesiten una dosis más alta (hasta 1 mg/kg). Los pacientes mayores (de 6 a 15 años de edad) pueden requerir sólo 0,25 mg / kg. En el caso de los pacientes con compromiso cardíaco o respiratorio o cualquier otro riesgo quirúrgico, o aquellos que han recibido narcóticos de manera concomitante u otros depresores del SNC, se debe considerar una dosis de 0,25 mg/kg.

Vía de administración: Oral.

Interacciones:

No se debe tomar este producto con ninguno de los siguientes medicamentos:

- Delarvidina
- Efavirenz
- Jugo de toronja o de naranja agria
- Itraconazol
- Ketoconazol
- Inhibidores de la proteasa para las infecciones por VIH o SIDA

Este producto también puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Diltiazem
- Droperidol
- Anestésicos generales
- Analgésicos opioides
- Rifampicina, rifapentina o rifabutina
- Secobarbital
- Algunos antibióticos, tales como claritromicina, eritromicina y troleandomicina
- Algunos medicamentos para las convulsiones, tales como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona
- Tiopental
- Verapamilo.

Efectos Adversos:

Entre los efectos adversos que requieren atención médica, están:

- Dificultad para respirar, sibilancias

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



- **Desorientación o alucinaciones**
- **Sensación de mareo o aturdimiento**
- **Pulso cardíaco rápido o irregular**
- **Entumecimiento u hormigueo de manos o pies**
- **Convulsiones**
- **Erupción cutánea o prurito**

Estos efectos adversos, por lo general, no requieren atención médica:

- **Tos, hipo**
- **Dificultad para conciliar el sueño, pesadillas**
- **Somnolencia**
- **Dolor de cabeza**
- **Movimientos involuntarios de ojos y músculos**
- **Pérdida de la memoria sobre situaciones anteriores o posteriores al uso del medicamento o durante su uso**
- **Náuseas, vómito**
- **Dificultad para hablar.**

Condición de Venta: Bajo prescripción médica. Uso por especialista

El interesado debe resaltar el efecto de sobredosis.

Norma farmacológica: 19.17.1.0.N10

3.1.5.10. SIMETICONA 125 mg / ACEITE DE ANÍS 20 mg

Expediente : 20051168
Radicado : 2012086465
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Tecnoquímicas S.A

Composición: Cada cápsula blanda contiene 125 mg de simeticona y 20 mg de Aceite de Anís.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Antiflatulento. Simeticona / aceite de anís está indicado en las alteraciones gastrointestinales que cursan con sintomatología de distensión, llenura o presión abdominal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No sobrepasar la ingesta de 500 mg de Simeticona en un período de 24 horas. No debe ser usado durante el embarazo. Evitar su uso prolongado debido a que el Anís puede producir fotosensibilización.

Precauciones y Advertencias: La Simeticona / Aceite de Anís no es recomendada para el tratamiento del cólico infantil debido a que no existe información suficiente acerca de la seguridad en los niños. Evitar su administración con otros medicamentos.

Dosificación y Grupo Etario: Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una Cápsula Blanda de simeticona/aceite de anís después de cada comida y al acostarse.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Al no absorberse la Simeticona no ejerce interacciones medicamentosas. La administración concomitante del Aceite de Anís con los anticoagulantes, agentes antiplaquetarios, heparinas de bajo peso molecular y agentes trombolíticos pueden incrementar el riesgo del sangrado.

Efectos Adversos: La Simeticona no es tóxica y no han sido reportados eventos adversos. No se conocen eventos adversos con el uso adecuado del Aceite de Anís. Reacciones alérgicas en la piel, tracto respiratorio y tracto gastrointestinal pueden ocurrir ocasionalmente.

Condición de Venta: Sin fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Condición de venta “Sin fórmula Médica”.
- Nueva forma farmacéutica “Cápsula blanda”.

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

Composición: Cada cápsula blanda contiene 125 mg de Simeticona y 20 mg de Aceite de Anís.

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



Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Antiflatulento. Simeticona / aceite de anís está indicado en las alteraciones gastrointestinales que cursan con sintomatología de distensión, llenura o presión abdominal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No sobrepasar la ingesta de 500 mg de Simeticona en un período de 24 horas. No debe ser usado durante el embarazo. Evitar su uso prolongado debido a que el Anís puede producir fotosensibilización.

Precauciones y Advertencias: La Simeticona / Aceite de Anís no es recomendada para el tratamiento del cólico infantil debido a que no existe información suficiente acerca de la seguridad en los niños. Evitar su administración con otros medicamentos.

Dosificación y Grupo Etario: Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar una Cápsula Blanda de simeticona/aceite de anís después de cada comida y al acostarse.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Al no absorberse la Simeticona no ejerce interacciones medicamentosas. La administración concomitante del Aceite de Anís con los anticoagulantes, agentes antiplaquetarios, heparinas de bajo peso molecular y agentes trombolíticos pueden incrementar el riesgo del sangrado.

Efectos Adversos: La Simeticona no es tóxica y no han sido reportados eventos adversos. No se conocen eventos adversos con el uso adecuado del Aceite de Anís. Reacciones alérgicas en la piel, tracto respiratorio y tracto gastrointestinal pueden ocurrir ocasionalmente.

Condición de Venta: Sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.6.0.N10

3.1.5.11. SUPLASYN 1-SHOT

Expediente : 20049028
Radicado : 2012064927

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



Fecha : 2012/06/27
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada jeringa prellenada de 6 mL contiene 60 mg de ácido hialurónico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la osteoartritis.

Contraindicaciones: No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de Suplasyn 1 Shot. No administrar en caso de inflamación o síntomas de derrame articular significativo. Se deben respetar las contraindicaciones generales para la aplicación de cualquier inyección intra-articular.

Contraindicaciones absolutas: Cualquier lesión en el sitio de inyección (inflamación, infección...). Sospecha de infección en cualquier órgano, con paciente fébril. Hipersensibilidad a la sustancia inyectada. Articulaciones muy inestables. Prótesis articular. Paciente renuente.

Contraindicaciones relativas: Paciente anticoagulado. Sangrado/trastornos de la coagulación. Inmunosupresión. Diabetes (especialmente para la inyección de corticosteroides). Ansiedad severa (riesgo de choque vagal). Estasis venosa o linfática en la pierna (para la OA de rodilla). Falta de respuesta a inyecciones previas de Na-HA en la misma articulación. Embarazp, lactancia, niños < 18 años (insuficiencia datos suficiente).

Precauciones y Advertencias: Respetar las precauciones habituales para cualquier inyección intra-articular. No se inyecte intravascularmente.

No hay evidencia clínica con el uso de ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y lactantes, por lo tanto, el tratamiento con Suplasyn 1-Shot no se recomienda en estos pacientes. El paciente debe descansar 24 - 48 horas después de la inyección y evitar cualquier actividad vigorosa durante el curso completo del tratamiento. Evite el uso de Suplasyn 1-Shot con instrumentos esterilizados con soluciones de sales de amonio cuaternario. No use el producto si el blíster está dañado. Suplasyn 1-Shot debe ser utilizado únicamente por médicos. Lea cuidadosamente el prospecto del producto de antes de su uso.

Dosificación y Grupo Etario:

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



Dependiendo del tamaño de la articulación se pueden administrar hasta 6 mL intraarticular. Suplasyn 1-Shot: suministra en una jeringa de 6 mL, para aplicar en promedio una inyección cada 26 semanas, dependiendo el estado funcional y las condiciones del paciente. Suplasyn 1-Shot es para administración única de grandes articulaciones. Utilice una técnica aséptica. Deseche cualquier porción no utilizada de la jeringa. Para utilizar la jeringa prellenada, retire el tapón de seguridad, coloque una cánula adecuada (se recomienda 21 a 25 g en función de las articulaciones y asegúrela girando ligeramente.

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva forma farmacéutica.
- Nueva concentración.

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

Composición: Cada jeringa prellenada de 6 mL contiene 60 mg de ácido hialurónico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la osteoartritis.

Contraindicaciones: No administrar a pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de Suplasyn 1 Shot. No administrar en caso de inflamación o síntomas de derrame articular significativo. Se deben respetar las contraindicaciones generales para la aplicación de cualquier inyección intra-articular.

Contraindicaciones absolutas: Cualquier lesión en el sitio de inyección (inflamación, infección...). Sospecha de infección en cualquier órgano, con paciente fébril. Hipersensibilidad a la sustancia inyectada. Articulaciones muy inestables. Prótesis articular. Paciente renuente.

Contraindicaciones relativas: Paciente anticoagulado. Sangrado /trastornos de la coagulación. Inmunosupresión. Diabetes (especialmente

para la inyección de corticosteroides). Ansiedad severa (riesgo de choque vagal). Estasis venosa o linfática en la pierna (para la OA de rodilla). Falta de respuesta a inyecciones previas de Na-HA en la misma articulación. Embarazo, lactancia, niños < 18 años (insuficiencia de datos suficientes).

Precauciones y Advertencias: Respetar las precauciones habituales para cualquier inyección intra-articular. No se inyecte intravascularmente.

No hay evidencia clínica con el uso de ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y lactantes, por lo tanto, el tratamiento con Suplasyn 1-Shot no se recomienda en estos pacientes. El paciente debe descansar 24 - 48 horas después de la inyección y evitar cualquier actividad vigorosa durante el curso completo del tratamiento. Evite el uso de Suplasyn 1-Shot con instrumentos esterilizados con soluciones de sales de amonio cuaternario. No use el producto si el blíster está dañado. Suplasyn 1-Shot debe ser utilizado únicamente por médicos. Lea cuidadosamente el prospecto del producto de antes de su uso.

Dosificación y Grupo Etario:

Dependiendo del tamaño de la articulación se pueden administrar hasta 6 mL intraarticular. Suplasyn 1-Shot: suministra en una jeringa de 6 mL, para aplicar en promedio una inyección cada 26 semanas, dependiendo del estado funcional y las condiciones del paciente. Suplasyn 1-Shot es para administración única de grandes articulaciones. Utilice una técnica aséptica. Deseche cualquier porción no utilizada de la jeringa. Para utilizar la jeringa prellenada, retire el tapón de seguridad, coloque una cánula adecuada (se recomienda 21 a 25 g en función de las articulaciones y asegúrela girando ligeramente).

Condición de Venta: Bajo fórmula médica.

Norma Farmacológica: 5.3.0.0.N20

3.1.6. NUEVA CONCENTRACIÓN

3.1.6.1. ARCOXIA® 30 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20049564
Radicado : 2012071133
Fecha : 2012/06/22
Interesado : MSD Colombia S.A.S.

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



Composición: Cada tableta contiene 30 mg de etoricoxib

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Arcoxia está indicado en:

- Tratamiento de los signos y síntomas de la osteoartritis (OA) y de la artritis reumatoidea (AR).
- Tratamiento de la espondilitis anquilosante (EA).
- Tratamiento de la artritis gotosa aguda.
- Alivio del dolor lumbar.
- Alivio del dolor agudo.
- Tratamiento de la dismenorrea primaria.
- Tratamiento de dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía dental.
- Tratamiento de dolor agudo post operatorio, moderado a severo, asociado a cirugía abdominal ginecológica.

La decisión de prescribir inhibidores selectivos de la COX-2 debe basarse en una evaluación individual de los riesgos generales para el paciente.

Contraindicaciones: Arcoxia está contraindicado en pacientes con:

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

Advertencias

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Alergia a sulfonamidas y productos relacionados
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Hiperlipidemia.
- Diabetes.

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



- Fumadores
- Enfermedad arterial periférica
- Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas

Precauciones: Los estudios clínicos sugieren que la clase de medicamentos inhibidores selectivos de la COX-2 pueden estar asociados con un aumento en el riesgo de eventos tromboticos (especialmente IM y accidente cerebrovascular), comparado con placebo y algunos AINEs (naproxeno). Como el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse la menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva. La necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente.

Los pacientes con factores de riesgo significativos para el desarrollo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una consideración cuidadosa.

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos de la aspirina para la profilaxis cardiovascular por su falta de efecto en las plaquetas. Ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas.

Hay un aumento mayor en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastrointestinal u otra complicación gastrointestinal) con etoricoxib, otros inhibidores selectivos de la COX-2 y los AINEs cuando se usan concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aun en dosis bajas). La diferencia relativa en seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico vs. AINEs + ácido acetilsalicílico no ha sido evaluada adecuadamente en estudios clínicos de larga duración.

No se recomienda tratar con Arcoxia a pacientes con enfermedad renal avanzada. La experiencia clínica en pacientes con depuración de creatinina estimada en menos de 30 mL/min es muy limitada. Si se debe iniciar el tratamiento con Arcoxia en esos pacientes, es recomendable vigilar estrechamente su función renal.

Necrosis papilar renal entre otros daños renales ha resultado tras la administración a largo plazo de AINEs. Las prostaglandinas renales pueden

tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de Arcoxia puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el flujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal. Los pacientes con mayor riesgo para esta respuesta son aquellos con disminución significativa de la función renal preexistente, insuficiencia cardiaca descompensada, o cirrosis hepática. En estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal.

Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con Arcoxia en pacientes con deshidratación considerable. Es recomendable rehidratar a esos pacientes antes de iniciar la terapia con Arcoxia.

Como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con Arcoxia. Se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee Arcoxia en pacientes con edema, hipertensión o insuficiencia cardiaca preexistentes. Todos los fármacos antiinflamatorios no - esteroideos (AINEs), incluyendo Etoricoxib pueden ser asociados con la aparición o recurrencia de falla cardiaca. Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, particularmente con dosis altas. Por lo tanto, se debe prestar atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Si la presión sanguínea aumenta significativamente, se debe considerar un tratamiento alternativo.

Los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento. Aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con Arcoxia, en los resultados del programa MEDAL se demuestra que en los pacientes tratados con Arcoxia, el riesgo de toxicidad gastrointestinal con Arcoxia 60 mg o 90mg es significativamente menor que con diclofenaco 150mg diarios. En estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en los pacientes tratados con Arcoxia 120 mg una vez al día que en los tratados con AINEs no selectivos. Aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con Arcoxia 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo. Han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con Arcoxia. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas de advertencia. Independientemente del tratamiento, se sabe que los pacientes

con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (PUS) gastrointestinales y los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de PUS.

En los estudios clínicos se han reportado aumentos de la alanina-aminotransferasa (ALT) y/o de la aspartato-aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes en estudios clínicos tratados hasta por un año con Arcoxia 30, 60 y 90 mg diarios. En los grupos de comparación de tratamientos activos de los estudios clínicos, la incidencia de estos aumentos de la ALT y la AST fue similar en los pacientes tratados con Arcoxia 60 y 90 mg diarios y en los tratados con naproxeno 1000mg diarios, pero notablemente menor que en los tratados con diclofenaco. Estos aumentos se resolvieron en los pacientes tratados con Arcoxia, solucionándose en aproximadamente la mitad de los casos mientras los pacientes continuaron con la terapia. En estudios clínicos controlados de Arcoxia 30 mg al día versus ibuprofeno 2400 mg al día o celecoxib 200 mg al día, la incidencia de elevación de ALT o AST, fue similar.

En un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que haya tenido una prueba de función hepática anormal se debe investigar si persiste esta anomalía. Si la anomalía de la función hepática persiste (al triple o más del límite superior), se debe discontinuar Arcoxia.

Arcoxia debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclo – oxigenasa. Debido a que la fisiopatología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los beneficios potenciales al prescribir Arcoxia Vs. los riesgos potenciales asociados.

Se debe mantener una supervisión médica apropiada cuando se utilice etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardíaca. Si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia.

Asociadas al uso de AINES y de algunos inhibidores selectivos de la COX-2, durante la vigilancia post comercialización, se han reportado, muy raramente, serias reacciones cutáneas, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica. Parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones temprano en el curso del tratamiento: el inicio de la reacción aparece en la mayoría de casos dentro del primer mes de tratamiento. Reacciones serias de hipersensibilidad (así como anafilaxis y edema angioneurótico) han sido reportadas en pacientes que

reciben etoricoxib. Algunos inhibidores selectivos de la COX-2 han sido asociados con un aumento en el riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con historial de alergias medicamentosas. Etoricoxib debe ser discontinuado en la primera señal de erupción cutánea, lesiones mucosas y cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

Arcoxia puede enmascarar la fiebre, la cual es un signo de infección. El Médico debe tener esto en cuenta al utilizar Arcoxia en pacientes que están siendo tratados por infecciones.

Dosificación y Grupo Etario:

Arcoxia se administra por vía oral. A

Arcoxia puede tomarse con o sin alimentos. Arcoxia debe ser administrado por el periodo más corto de duración y con la menos dosis diaria.

Osteoartritis: La dosis recomendada es de 30 mg o 60 mg una vez al día.

Artritis reumatoidea: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Dolor Agudo: Para condiciones de dolor agudo, la dosis recomendada es de 90 mg o 120 mg una vez al día. Arcoxia debe ser usado solamente para el periodo sintomático agudo hasta un máximo de 8 días.

Artritis gotosa aguda: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día.

Dismenorrea primaria: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día.

Dolor dental post-operatorio: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Dolor ginecológico post-operatorio: La dosis recomendada es 90 mg una vez al día. La dosis inicial debe ser administrada poco antes de la cirugía. La dosis puede ser incrementada a un máximo de 120 mg una vez al día.

Las dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado tener mayor eficacia o no han sido estudiadas. Por lo tanto:

La dosis para osteoartritis no debe exceder los 60 mg diarios

La dosis para artritis reumatoidea no debe exceder los 90 mg diarios.

La dosis para espondilitis anquilosante no debe exceder los 90 mg diarios.

La dosis para dolor crónico no debe exceder los 60 mg diarios.

La dosis para dolor agudo y dismenorrea primaria no debe exceder los 120 mg diarios

La dosis para dolor agudo postoperatorio por cirugía dental no debe exceder los 90 mg diarios.

La dosis para dolor agudo postoperatorio por cirugía ginecológica no debe exceder los 120 mg diarios.

Ya que el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse la menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva. La necesidad de alivio sintomáticos del paciente y la respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente

Edad avanzada, sexo, raza

No es necesario hacer ajuste de la dosis de Arcoxia en pacientes de edad avanzada, ni basado en sexo o raza.

Insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5-6) no se debe exceder la dosis de 60 mg una vez al día. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7-9) se debe disminuir la dosis; no se debe exceder una dosis de 60 mg un día sí otro no, la administración de 30 mg una vez al día también puede ser considerada. No hay datos clínicos ni farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh >9.)

Insuficiencia renal

No se recomienda tratar con Arcoxia a pacientes con enfermedad renal avanzada (depuración de creatinina <30 mL/min). No es necesario hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con grados menores de insuficiencia renal (depuración de creatinina ≥30 mL/min.)

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva concentración 30 mg.
- Información para prescribir versión 08-2011 de Agosto de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la indicación de coadyuvante en el manejo de artrosis, teniendo en cuenta que en las otras indicaciones las concentraciones existentes son más adecuadas

Composición: Cada tableta contiene 30 mg de etoricoxib

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de artrosis

Contraindicaciones: Arcoxia está contraindicado en pacientes con:

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

Advertencias

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Alergia a sulfonamidas y productos relacionados
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 ml/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Hiperlipidemia.
- Diabetes.
- Fumadores
- Enfermedad arterial periférica
- Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas
- El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Se recomienda iniciar tratamiento con las dosis más bajas

Precauciones: Los estudios clínicos sugieren que la clase de medicamentos inhibidores selectivos de la COX-2 pueden estar asociados con un aumento en el riesgo de eventos trombóticos (especialmente IM y accidente cerebrovascular), comparado con placebo y algunos AINEs (naproxeno). Como el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse la menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva. La

necesidad de alivio sintomático del paciente y su respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente.

Los pacientes con factores de riesgo significativos para el desarrollo de eventos cardiovasculares (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo) deben ser tratados con etoricoxib únicamente después de una consideración cuidadosa.

Los inhibidores selectivos de la COX-2 no son sustitutos de la aspirina para la profilaxis cardiovascular por su falta de efecto en las plaquetas. Ya que etoricoxib es un miembro de esta clase, no inhibe la agregación plaquetaria, y las terapias antiplaquetarias no deben ser discontinuadas.

Hay un aumento mayor en el riesgo de efectos adversos gastrointestinales (ulceración gastrointestinal u otra complicación gastrointestinal) con etoricoxib, otros inhibidores selectivos de la COX-2 y los AINEs cuando se usan concomitantemente con ácido acetilsalicílico (aun en dosis bajas). La diferencia relativa en seguridad gastrointestinal entre los inhibidores selectivos de la COX-2 + ácido acetilsalicílico vs. AINEs + ácido acetilsalicílico no ha sido evaluada adecuadamente en estudios clínicos de larga duración.

No se recomienda tratar con Arcoxia a pacientes con enfermedad renal avanzada. La experiencia clínica en pacientes con depuración de creatinina estimada en menos de 30 mL/min es muy limitada. Si se debe iniciar el tratamiento con Arcoxia en esos pacientes, es recomendable vigilar estrechamente su función renal.

Necrosis papilar renal entre otros daños renales ha resultado tras la administración a largo plazo de AINEs. Las prostaglandinas renales pueden tener un papel compensador en el mantenimiento de la perfusión renal. Por lo tanto, bajo condiciones de perfusión renal comprometida, la administración de Arcoxia puede disminuir la formación de prostaglandinas y secundariamente el flujo sanguíneo renal y deteriorar así la función renal. Los pacientes con mayor riesgo para esta respuesta son aquellos con disminución significativa de la función renal preexistente, insuficiencia cardiaca descompensada, o cirrosis hepática. En estos pacientes se debe considerar el monitoreo de la función renal.

Se debe tener precaución al iniciar el tratamiento con Arcoxia en pacientes con deshidratación considerable. Es recomendable rehidratar a esos pacientes antes de iniciar la terapia con Arcoxia.

Como con otros medicamentos que inhiben la síntesis de prostaglandinas, se ha observado retención de líquidos, edema e hipertensión en algunos pacientes tratados con Arcoxia. Se debe tener en cuenta la posibilidad de retención de líquidos, edema o hipertensión cuando se emplee Arcoxia en pacientes con edema, hipertensión o insuficiencia cardíaca preexistentes. Todos los fármacos antiinflamatorios no - esteroidales (AINEs), incluyendo Etoricoxib pueden ser asociados con la aparición o recurrencia de falla cardíaca. Etoricoxib puede estar asociado con hipertensión más frecuente y severa que con otros AINEs e inhibidores selectivos de la COX-2, particularmente con dosis altas. Por lo tanto, se debe prestar atención especial al monitoreo de la presión arterial durante el tratamiento con etoricoxib. Si la presión sanguínea aumenta significativamente, se debe considerar un tratamiento alternativo.

Los médicos deben tener en cuenta que algunos pacientes pueden desarrollar úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones independientemente del tratamiento. Aunque el riesgo de toxicidad gastrointestinal no se elimina con Arcoxia, en los resultados del programa MEDAL se demuestra que en los pacientes tratados con Arcoxia, el riesgo de toxicidad gastrointestinal con Arcoxia 60 mg o 90mg es significativamente menor que con diclofenaco 150mg diarios. En estudios clínicos con ibuprofeno y naproxeno el riesgo de úlceras gastrointestinales superiores detectadas por endoscopia fue menor en los pacientes tratados con Arcoxia 120 mg una vez al día que en los tratados con AINEs no selectivos. Aunque el riesgo de úlceras detectadas por endoscopia fue bajo en los pacientes tratados con Arcoxia 120 mg, fue mayor que en los que recibieron placebo. Han ocurrido úlceras gastrointestinales superiores o sus complicaciones en los pacientes tratados con Arcoxia. Estos eventos pueden ocurrir en cualquier momento durante su uso y sin síntomas de advertencia. Independientemente del tratamiento, se sabe que los pacientes con antecedentes de perforación, úlceras o sangrado (PUS) gastrointestinales y los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de PUS.

En los estudios clínicos se han reportado aumentos de la alanina-aminotransferasa (ALT) y/o de la aspartato-aminotransferasa (AST) (aproximadamente tres o más veces el límite superior normal) en aproximadamente 1% de los pacientes en estudios clínicos tratados hasta por un año con Arcoxia 30, 60 y 90 mg diarios. En los grupos de comparación de tratamientos activos de los estudios clínicos, la incidencia de estos aumentos de la ALT y la AST fue similar en los pacientes tratados con Arcoxia 60 y 90 mg diarios y en los tratados con

naproxeno 1000mg diarios, pero notablemente menor que en los tratados con diclofenaco. Estos aumentos se resolvieron en los pacientes tratados con Arcoxia, solucionándose en aproximadamente la mitad de los casos mientras los pacientes continuaron con la terapia. En estudios clínicos controlados de Arcoxia 30 mg al día versus ibuprofeno 2400 mg al día o celecoxib 200 mg al día, la incidencia de elevación de ALT o AST, fue similar.

En un paciente con síntomas y/o signos que sugieran disfunción hepática o que haya tenido una prueba de función hepática anormal se debe investigar si persiste esta anomalía. Si la anomalía de la función hepática persiste (al triple o más del límite superior), se debe discontinuar Arcoxia.

Arcoxia debe ser empleado con precaución en pacientes que han experimentado previamente ataques asmáticos agudos, urticaria o rinitis, generados por salicilatos o inhibidores no selectivos de la ciclo – oxigenasa. Debido a que la fisiopatología de estas reacciones es desconocida, los médicos deberán evaluar los beneficios potenciales al prescribir Arcoxia Vs. los riesgos potenciales asociados.

Se debe mantener una supervisión médica apropiada cuando se utilice etoricoxib en pacientes de edad avanzada y en pacientes con disfunción renal, hepática y cardíaca. Si estos pacientes sufren deterioro durante el tratamiento se deben tomar medidas apropiadas incluyendo discontinuación de la terapia.

Asociadas al uso de AINES y de algunos inhibidores selectivos de la COX-2, durante la vigilancia post comercialización, se han reportado, muy raramente, serias reacciones cutáneas, algunas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica. Parece que los pacientes están en mayor riesgo de estas reacciones temprano en el curso del tratamiento: el inicio de la reacción aparece en la mayoría de casos dentro del primer mes de tratamiento. Reacciones serias de hipersensibilidad (así como anafilaxis y edema angioneurótico) han sido reportadas en pacientes que reciben etoricoxib. Algunos inhibidores selectivos de la COX-2 han sido asociados con un aumento en el riesgo de reacciones cutáneas en pacientes con historial de alergias medicamentosas. Etoricoxib debe ser discontinuado en la primera señal de erupción cutánea, lesiones mucosas y cualquier otro síntoma de hipersensibilidad.

Arcoxia puede enmascarar la fiebre, la cual es un signo de infección. El Médico debe tener esto en cuenta al utilizar Arcoxia en pacientes que están siendo tratados por infecciones.

**Dosificación y Grupo Etario:
Arcoxia se administra por vía oral. A**

Arcoxia puede tomarse con o sin alimentos. Arcoxia debe ser administrado por el periodo más corto de duración y con la menos dosis diaria.

**Osteoartritis: La dosis recomendada es de 30 mg o 60 mg una vez al día.
Artritis reumatoidea: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.
Espondilitis anquilosante: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.**

Dolor Agudo: Para condiciones de dolor agudo, la dosis recomendada es de 90 mg o 120 mg una vez al día. Arcoxia debe ser usado solamente para el periodo sintomático agudo hasta un máximo de 8 días.

**Artritis gotosa aguda: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día.
Dismenorrea primaria: La dosis recomendada es de 120 mg una vez al día.
Dolor dental post-operatorio: La dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.**

Dolor ginecológico post-operatorio: La dosis recomendada es 90 mg una vez al día. La dosis inicial debe ser administrada poco antes de la cirugía. La dosis puede ser incrementada a un máximo de 120 mg una vez al día.

Las dosis mayores a las recomendadas para cada indicación no han demostrado tener mayor eficacia o no han sido estudiadas. Por lo tanto:

**La dosis para osteoartritis no debe exceder los 60 mg diarios
La dosis para artritis reumatoidea no debe exceder los 90 mg diarios.
La dosis para espondilitis anquilosante no debe exceder los 90 mg diarios.
La dosis para dolor crónico no debe exceder los 60 mg diarios.
La dosis para dolor agudo y dismenorrea primaria no debe exceder los 120 mg diarios
La dosis para dolor agudo postoperatorio por cirugía dental no debe exceder los 90 mg diarios.
La dosis para dolor agudo postoperatorio por cirugía ginecológica no debe exceder los 120 mg diarios.**

Ya que el riesgo cardiovascular de los inhibidores selectivos de la COX-2 puede aumentar con la dosis y la duración del tratamiento, debe usarse la

menor duración posible y la menor dosis diaria efectiva. La necesidad de alivio sintomáticos del paciente y la respuesta a la terapia deben ser reevaluados periódicamente

Edad avanzada, sexo, raza

No es necesario hacer ajuste de la dosis de Arcoxia en pacientes de edad avanzada, ni basado en sexo o raza.

Insuficiencia hepática

En los pacientes con insuficiencia hepática leve (puntuación de Child-Pugh de 5-6) no se debe exceder la dosis de 60 mg una vez al día. En los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7-9) se debe disminuir la dosis; no se debe exceder una dosis de 60 mg un día sí otro no, la administración de 30 mg una vez al día también puede ser considerada. No hay datos clínicos ni farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática severa (puntuación de Child-Pugh >9.)

Insuficiencia renal

No se recomienda tratar con Arcoxia a pacientes con enfermedad renal avanzada (depuración de creatinina <30 mL/min). No es necesario hacer ningún ajuste de la dosis en los pacientes con grados menores de insuficiencia renal (depuración de creatinina \geq 30 mL/min.)

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 5.2.0.0.N10

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar el inserto y la información para prescribir con las recomendaciones de este numeral, y reenviar la documentación para su evaluación.

3.1.6.2. IMMUNOHBS 1000 UI/3mL

Expediente : 20043558
Radicado : 12044541 / 2011150935 / 2012065030
Fecha : 2012/06/01 – 2012/06/07
Interesado : Kedrion S.P.A.

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

Forma farmacéutica: Solución para inyección para uso intramuscular

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

IMMUNOHBs se utiliza para:

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

Contraindicaciones: No utilice IMMUNOHBs:

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

Precauciones y Advertencias: Cuidados especiales con IMMUNOHBs
Asegúrese que IMMUNOHBs no se administra en un vaso sanguíneo debido al riesgo de choque.

Si el receptor es portador del HBsAg, no existe beneficio de administrar este producto.

Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Embarazo y lactancia

Pídale asesoría a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

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

Información sobre algunos excipientes de IMMUNOHBs

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



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

Si utiliza más IMMUNOHBs del que debiera:
Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

Dosificación y Grupo Etario:
Grupo etario: Niños y adultos

Como usar IMMUNOHBs

Utilice siempre IMMUNOHBs exactamente como se lo haya indicado el médico. Deberá confirmar con su médico si no está seguro.

- Prevención de reinfección por el virus de la hepatitis B después de trasplante de hígado por hepatitis B, inducida por insuficiencia hepática

Adultos

2000 UI cada 15 días

Para el tratamiento prolongado la dosis deberá dirigirse a mantener los niveles séricos de anticuerpos anti HBsAg por encima de 100 UI/l en pacientes negativos para AND de VHB y mayor de 500 UI/l en pacientes positivos para AND de VHB.

Niños

No existen datos disponibles con relación a la eficacia en poblaciones pediátricas.

- Inmunoprofilaxis de la hepatitis B
 - Prevención de la hepatitis B en caso de exposición accidental en pacientes no vacunados:
Al menos 500 UI, dependiendo de la intensidad de la exposición, tan pronto como sea posible después de la exposición y preferiblemente dentro de las 24 – 72 horas.
 - Inmunoprofilaxis de la hepatitis B en pacientes hemodializados:
8-12 UI/kg con un máximo de 500 UI, cada 2 meses hasta la seroconversión después de la vacunación.
 - Prevención de la hepatitis B en neonatos, de una madre portadora del virus de la hepatitis B, al nacimiento o tan pronto como sea posible después del nacimiento:
30-100 UI/kg. Podría requerirse repetir la administración de inmunoglobulina de la hepatitis B hasta la seroconversión después de la vacunación.

En todas estas situaciones, la vacunación contra el virus de la hepatitis B es muy recomendable. La primera dosis de la vacuna puede inyectarse el mismo día de la administración de la Inmunoglobulina humana de la hepatitis B, sin embargo debe realizarse en sitios diferentes.

En pacientes que no presentan respuesta inmunitaria (anticuerpos de la hepatitis B no medibles) después de la vacunación y para los que la prevención continua es necesaria, puede considerarse la administración de 500 UI para los adultos y 8 UI/kg para los niños cada 2 meses; 10 mUI/ml se considera la titulación mínima protectora de anticuerpos.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 11 de 2012 numeral 3.1.6.3, con el fin de continuar con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas
- Inserto PL-CO-K10-REV.00

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que la respuesta fue satisfactoria, recomienda aceptar la evaluación farmacológica del producto de la referencia

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

Forma farmacéutica: Solución para inyección para uso intramuscular

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

IMMUNOHBs se utiliza para:

- Prevenir la reinfección por el virus de la hepatitis B después de trasplante de hígado por insuficiencia hepática inducida por la hepatitis B;
- La inmunoprofilaxis de la hepatitis B

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

Contraindicaciones: No utilice IMMUNOHBs:

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

Precauciones y Advertencias: Cuidados especiales con IMMUNOHBs

Asegúrese que IMMUNOHBs no se administra en un vaso sanguíneo debido al riesgo de choque.

Si el receptor es portador del HBsAg, no existe beneficio de administrar este producto.

Las reacciones de hipersensibilidad verdaderas son raras.

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

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

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

Las medidas estándar para evitar infecciones como resultado de la utilización de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, evaluación completa de cada

donación y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus.

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

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

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

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

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

Embarazo y lactancia

Pídale asesoría a su médico antes de tomar cualquier medicamento. La seguridad del medicamento para utilización durante el embarazo humano no se ha establecido en ensayos clínicos controlados. La experiencia clínica con Inmunoglobulinas sugiere que no existe ningún efecto nocivo durante el embarazo o sobre el feto y el neonato

Información sobre algunos excipientes de IMMUNOHBs

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

Si utiliza más IMMUNOHBs del que debiera:
Se desconocen las consecuencias de una sobredosis.

Dosificación y Grupo Etario:
Grupo etario: Niños y adultos

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



Como usar IMMUNOHBs

Utilice siempre IMMUNOHBs exactamente como se lo haya indicado el médico. Deberá confirmar con su médico si no está seguro.

- Prevención de reinfección por el virus de la hepatitis B después de trasplante de hígado por hepatitis B, inducida por insuficiencia hepática

Adultos

2000 UI cada 15 días

Para el tratamiento prolongado la dosis deberá dirigirse a mantener los niveles séricos de anticuerpos anti HBsAg por encima de 100 UI/l en pacientes negativos para AND de VHB y mayor de 500 UI/l en pacientes positivos para AND de VHB.

Niños

No existen datos disponibles con relación a la eficacia en poblaciones pediátricas.

- Inmunoprofilaxis de la hepatitis B
 - Prevención de la hepatitis B en caso de exposición accidental en pacientes no vacunados:
Al menos 500 UI, dependiendo de la intensidad de la exposición, tan pronto como sea posible después de la exposición y preferiblemente dentro de las 24 – 72 horas.
 - Inmunoprofilaxis de la hepatitis B en pacientes hemodializados:
8-12 UI/kg con un máximo de 500 UI, cada 2 meses hasta la seroconversión después de la vacunación.
 - Prevención de la hepatitis B en neonatos, de una madre portadora del virus de la hepatitis B, al nacimiento o tan pronto como sea posible después del nacimiento:
30-100 UI/kg. Podría requerirse repetir la administración de inmunoglobulina de la hepatitis B hasta la seroconversión después de la vacunación.

En todas estas situaciones, la vacunación contra el virus de la hepatitis B es muy recomendable. La primera dosis de la vacuna puede inyectarse el mismo día de la administración de la Inmunoglobulina humana de la hepatitis B, sin embargo debe realizarse en sitios diferentes.

En pacientes que no presentan respuesta inmunitaria (anticuerpos de la hepatitis B no medibles) después de la vacunación y para los que la prevención continua es necesaria, puede considerarse la administración

de 500 UI para los adultos y 8 UI/kg para los niños cada 2 meses; 10 mUI/ml se considera la titulación mínima protectora de anticuerpos.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 8.2.0.0.N10

El interesado debe allegar el inserto para su evaluación.

3.1.6.3. SENSIBIT D NF TABLETAS

Expediente : 20042068
Radicado : 2011138477 / 2012067435
Fecha : 2012/06/14
Interesado : Laboratorios Liomont S.A. de C.V.

Composición: Cada tableta contiene 2.5 mg de loratadina + 5 mg de clorhidrato de fenilefrina + 500 mg de paracetamol.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula, así como, en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria severa, hipertiroidismo, diabetes mellitus descompensada, enfermedad hepática o renal y con anticoagulantes.
No se use en menores de 12 años.

Precauciones y Advertencias: Se debe advertir a los pacientes de no tomar paracetamol, antihistamínicos o simpaticomiméticos adicionales cuando se encuentren bajo tratamiento con este medicamento. No debe tomarse con bebidas alcohólicas.

A los pacientes con deterioro severo en la función hepática debe administrárseles una dosis menor, debido a que pueden presentar un aclaramiento reducido de la loratadina; clorhidrato de fenilefrina: en pacientes de 60 años o mayores, también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas como confusión, alucinaciones, crisis convulsivas, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, debe procederse con precaución cuando se administre este tipo de formulaciones en pacientes ancianos;

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



paracetamol (acetaminofén): puede causar daño hepático por lo que no debe administrarse por más de 5 días. No se use este producto con otros que contengan paracetamol.

Posología y Grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tabletas cada 12 horas. No exceder la dosis recomendada.

Condición de venta: Venta sin prescripción médica.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012002063 generado por el concepto del Acta No. 06 de 2012 numeral 3.1.4.5, para continuar el proceso de aprobación del producto de la referencia.

Se eliminó de las indicaciones la frase “Rinitis alérgica”. Además corrigieron la posología a “Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tabletas cada 12 horas. No exceder la dosis recomendada”.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia únicamente con la indicación de manejo sintomático del resfriado común.

Composición: Cada Tableta contiene 2.5 mg de loratadina + 5 mg de clorhidrato de fenilefrina + 500 mg de paracetamol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Manejo sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula, así como, en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria severa, hipertiroidismo, diabetes mellitus descompensada, enfermedad hepática o renal y con anticoagulantes. No se use en menores de 12 años. No debe suministrarse este producto simultáneamente con IMAO

Precauciones y Advertencias: Se debe advertir a los pacientes de no tomar paracetamol, antihistamínicos o simpaticomiméticos adicionales cuando se encuentren bajo tratamiento con este medicamento. No debe tomarse con bebidas alcohólicas.

A los pacientes con deterioro severo en la función hepática debe administrárseles una dosis menor, debido a que pueden presentar un aclaramiento reducido de la loratadina; clorhidrato de fenilefrina: en pacientes de 60 años o mayores, también es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas como confusión, alucinaciones, crisis convulsivas, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, debe procederse con precaución cuando se administre este tipo de formulaciones en pacientes ancianos; paracetamol (acetaminofén): puede causar daño hepático por lo que no debe administrarse por más de 5 días. No se use este producto con otros que contengan paracetamol.

Posología y Grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 tabletas cada 12 horas. No exceder la dosis recomendada.

Condición de venta: Venta sin prescripción médica.

Norma farmacológica: 16.6.0.0.N10

3.1.6.4. HIDRANTA 60 mEq SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA.

Expediente : 20050120
Radicado : 2012077049 / 12060515
Fecha : 2012/07/06
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	175,400 mg,
Citrato de sodio dihidrato	294,000 mg,
Cloruro de potasio monohidrato	150,000 mg,
Gluconato de zinc	13,937 mg,
Dextrosa anhidra	1200,000 mg.

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la deshidratación moderada a grave por pérdida de líquidos y electrolitos. Contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la deshidratación por pérdida de líquidos y electrolitos.

Contraindicaciones: Pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

Precauciones y Advertencias: No administrar la solución si presenta turbidez. Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 24 horas siguientes y desechar el sobrante.

Se debe consultar al médico cuando el niño:

- 1) Es menor de 2 años;
- 2) Presente fiebre,
- 3) Presente diarrea con moco y sangre.
- 4) Durante el embarazo o período de lactancia.

Dosificación y Grupo Etario: Vía oral. La dosis dependerá del peso del paciente, la edad y la severidad de los síntomas.

Una vez abierto el envase, deberá usarse dentro de las 24 horas siguientes. Para niños menores de un año consulte a su médico.

Para niños de un año o mayores, ofrezca el producto inicialmente como está indicado en la tabla adjunta y continúe cada 1 a 4 horas o después de cada episodio de diarrea. El niño requerirá de 1 a 2 litros al día o más mientras la diarrea persista. Si hay vómito o fiebre o si la diarrea persiste por más de 24 horas, consulte a su médico.

PESO DEL NIÑO	10-12 kg	12-14 kg	14-17 kg	17-20 kg	20-40 kg
Dosis inicial durante 3-6 horas	500-1000 mL	600-1400 mL	700-1700 mL	850-2000 mL	1000-2000 mL
Para cada episodio de diarrea ofrecer adicionalmente	60-120 mL	120-140 mL	140-170 mL	170-200 mL	200-400 mL

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Los diuréticos tienen un efecto antagónico en la terapia de hidratación, razón por la cual están proscritos.

Efectos Adversos: Se han reportado casos aislados de hipernatremia acompañados de edema palpebral. En estos casos, suspéndase la

administración de la solución, sustitúyase por otros líquidos (agua potable, agua de arroz o leche materna); cuando desaparezca el edema palpebral, continuar la administración de Hidranta. Debe usarse con precaución en aquellos pacientes que cursen con algún trastorno renal.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la nueva concentración para el producto de la referencia.

Mediante radicado 12060515 del 2012/07/25 el interesado presenta un alcance al trámite de la referencia con el fin de allegar la composición corregida en el ítem de la concentración.

Siendo lo correcto:

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	175,400 mg,
Citrato de sodio dihidrato	294,000 mg,
Cloruro de potasio monohidrato	150,000 mg,
Gluconato de zinc	13,937 mg,
Dextrosa anhidra	1080,000 mg.

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

Composición: Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	175,400 mg,
Citrato de sodio dihidrato	294,000 mg,
Cloruro de potasio monohidrato	150,000 mg,
Gluconato de zinc	13,937 mg,
Dextrosa anhidra	1080,000 mg.

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la deshidratación moderada a grave por pérdida de líquidos y electrolitos. Contiene zinc para ayudar a reponer el zinc perdido durante la deshidratación por pérdida de líquidos y electrolitos.

Contraindicaciones: Pacientes con vómito intratable, íleo adinámico, insuficiencia renal, obstrucción intestinal, perforación intestinal o deshidratación severa.

Precauciones y Advertencias: No administrar la solución si presenta turbidez. Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 24 horas siguientes y desechar el sobrante.

Se debe consultar al médico cuando el niño:

- 1) Es menor de 2 años;
- 2) Presente fiebre,
- 3) Presente diarrea con moco y sangre.
- 4) Durante el embarazo o período de lactancia.

Dosificación y Grupo Etario: Vía oral. La dosis dependerá del peso del paciente, la edad y la severidad de los síntomas.

Una vez abierto el envase, deberá usarse dentro de las 24 horas siguientes.

Para niños menores de un año consulte a su médico.

Para niños de un año o mayores, ofrezca el producto inicialmente como está indicado en la tabla adjunta y continúe cada 1 a 4 horas o después de cada episodio de diarrea. El niño requerirá de 1 a 2 litros al día o más mientras la diarrea persista. Si hay vómito o fiebre o si la diarrea persiste por más de 24 horas, consulte a su médico.

PESO DEL NIÑO	10-12 kg	12-14 kg	14-17 kg	17-20 kg	20-40 kg
Dosis inicial durante 3-6 horas	500- 1000 mL	600- 1400 mL	700- 1700 mL	850- 2000 mL	1000- 2000 mL
Para cada episodio de diarrea ofrecer adicionalmente	60-120 mL	120- 140 mL	140- 170 mL	170- 200 mL	200- 400 mL

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Los diuréticos tienen un efecto antagónico en la terapia de hidratación, razón por la cual están proscritos.

Efectos Adversos: Se han reportado casos aislados de hipernatremia acompañados de edema palpebral. En estos casos, suspéndase la administración de la solución, sustitúyase por otros líquidos (agua potable, agua de arroz o leche materna); cuando desaparezca el edema palpebral, continuar la administración de Hidranta. Debe usarse con precaución en aquellos pacientes que cursen con algún trastorno renal.

Condición de venta: Venta libre.

Norma farmacológica: 10.3.0.0.N40

3.1.6.5. NALOXONE®

Expediente : 20051136
Radicado : 2012086298
Fecha : 2012/07/26
Interesado : Novamed S.A.

Composición: Cada cápsula (con microgránulos) contiene 375 mg de Naproxeno base.

Forma farmacéutica: Cápsula (con microgránulos)

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINEs. Asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica. Disfunción hepática moderada severa. No administrar durante el embarazo en especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min.). Se recomienda iniciar el tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

Precauciones: En pacientes ancianos utilizar la dosis mínima. Evítese tomar este producto simultáneamente con alcohol (referencia Acta No. 53 de 2010 numeral 3.1.2.20; Acta No. 35 de 2008 numeral 2.5.10).

Precauciones y Advertencias: Antecedentes de úlcera péptica, sangrado; enfermedad CV (ICC, hipertensión), deshidratación, disfunción renal o hepática, y pacientes recibiendo anticoagulantes, 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



menores de un año; no asociar con alcohol. En cirrosis, alcoholismo crónico y ancianos usar la dosis efectiva mínima. En embarazo, específicamente en 3er. trimestre, la coadministración de algunos AINEs (excepto ácido acetilsalicílico) en animales de experimentación con dosis altas de quinolonas, ha demostrado que puede producir convulsiones. Suspender al menos 4-6 vidas medias (4 días) antes de cualquier procedimiento dental o quirúrgico.

Dosificación y Grupo Etario: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cápsula cada 12 horas.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: Hidantoínas, anticoagulantes, sulfonilúreas administrados simultáneamente con naproxeno pueden aumentar la concentración sanguínea de droga libre de manera significativa. El efecto natriurético de la furosemida puede ser inhibido por el naproxeno. Inhibición renal de la depuración de litio. Al igual que otros AINE puede disminuir el efecto antihipertensivo del propanolol y otros betabloqueantes. El Probenecid alarga la vida media del naproxeno. El metotrexato disminuye la secreción de naproxeno en el nivel de los túbulos renales.

La administración concomitante de antiácidos o colestiramina puede retardar la absorción de Naproxeno pero no afecta al grado de absorción. La ingestión concomitante de alimentos puede retardar la absorción de naproxeno pero no afecta al grado de absorción. Dada su intensa fijación a la albúmina sérica, teóricamente el Naproxeno puede interactuar con otros fármacos que se unan a la albúmina, como los anticoagulantes cumarínicos, las sulfonilúreas, las hidantoínas y otros AINE, incluido el ácido acetilsalicílico. Se vigilará a los pacientes tratados simultáneamente con una hidantoína, una sulfonamida o una sulfonilúrea, por si fuera necesario ajustar la dosis. Aunque en los estudios clínicos no se han observado interacciones significativas entre el Naproxeno y los anticoagulantes cumarínicos, se recomienda precaución, dado que se han descrito interacciones con otros fármacos no esteroides de esta clase, la fracción libre de la warfarina puede aumentar sustancialmente en ciertas personas y el Naproxeno altera la función plaquetaria.

Administrado simultáneamente, el probenecid aumenta la concentración plasmática de Naproxeno y prolonga considerablemente su semivida plasmática; por ello, esta asociación farmacológica exige cautela. La administración concomitante de metotrexato debe efectuarse asimismo con precaución, ya que se ha observado que el Naproxeno y otros inhibidores de la síntesis de las prostaglandinas disminuyen el aclaramiento del metotrexato, lo cual podría potenciar su toxicidad.

Como otros AINE, el Naproxeno puede inhibir el efecto natriurético de la furosemida. Se ha observado inhibición del aclaramiento renal del litio, lo que condujo a un aumento de concentración plasmática. El Naproxeno puede reducir el efecto antihipertensor de los betabloqueantes. Al igual que otros AINEs, el Naproxeno puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal asociada al uso con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Si se reduce o retira la administración de esteroides durante el tratamiento con Naproxeno, la disminución de la dosis de esteroides debe ser lenta y los pacientes han de ser vigilados estrechamente para detectar cualquier indicio de efectos secundarios, incluida una insuficiencia renal o una exacerbación de los síntomas de artritis.

Efecto sobre citocromo P-450: Sustrato de CYP1A2, 2C8/9.

Aumento de efecto/tóxico: El naproxeno puede desplazar otras drogas muy unidas a proteínas aumentando el efecto de anticoagulantes orales, hidantoínas, salicilatos, sulfonamidas y sulfonilúreas de 1a. generación.

Naproxeno y warfarina: Aumenta la warfarina libre.

Naproxeno y probenecid: Aumenta los niveles de naproxeno.

Naproxeno y metotrexate: Aumenta y prolonga metotrexate, que pudiera ser fatal. Puede aumentar niveles de litio y ciclosporina. Los corticosteroides pueden aumentar riesgo de sangrado GI.

Disminución de efecto: Los AINEs pueden disminuir el efecto de algunos antihipertensivos (IECAs, antagonistas ARA, diuréticos de asa y tiazidas).
Interacción con alimentos: Evitar alcohol (aumento de irritación gástrica). Los alimentos pueden disminuir tasa de absorción.

Evitar: Uña de gato, dong quai, ajo, ginkgo, trébol rojo, té verde, ginseng (todos tienen actividad antiplaquetaria).

Efectos Adversos:

Trastornos gastrointestinales: Las reacciones más frecuentes son náuseas, vómitos, dolor abdominal, epigastralgia.

Reacciones más serias que pueden ocurrir ocasionalmente son: Hemorragia gastrointestinal, úlcera péptica (con hemorragia y perforación) y colitis.
Reacciones de hipersensibilidad y dérmicas: Rash cutáneo, urticaria, angioedema, reacciones de anafilaxia, neumonitis eosinofílica, alopecia,

eritema multiforme; síndrome de Stevens-Johnson, epidermólisis y reacciones de fotosensibilidad (porfiria cutánea o epidermólisis ampollar).

Sistema nervioso central: Cefalea, insomnio y dificultad para concentrarse.

Hemáticas: Trombocitopenia, granulocitopenia, anemia aplásica y hemolítica (raramente).

Otras: Tinnitus, deterioro en la audición, vértigo y edema periférico, ictericia, hepatitis fatal, nefropatía, hematuria, alteraciones visuales, vasculitis, meningitis aséptica, estomatitis ulcerativa (raramente).

Condición de Venta: Con fórmula médica.

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

- Evaluación farmacológica.
- Nueva forma farmacéutica cápsula.
- Nueva concentración 375 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el nombre de marca para el principio activo naproxeno es totalmente inconveniente por cuanto el nombre Naloxone corresponde a un principio activo utilizado como antagonista de opiodes y por lo tanto es un medicamento de cuidado especial.

3.1.6.6. SOMAZINA® 1000 mg SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 20044152

Radicado : 12057784 / 2012091251 / 2012008495

Fecha : 2012/07/16

Interesado : Ferrer Colombia S.A.S.

Composición: Citicolina 1000 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Citicolina o a alguno de los excipientes. Está contraindicado su uso en pacientes con hipertonía del sistema nervioso parasimpático.

Precauciones y Advertencias: Por contener rojo Ponceau 4R, puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Somazina® contiene Sorbitol como excipiente, por eso, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Somazina® contiene parahidroxibenzoatos en forma de ésteres de propilo y de metilo, por lo que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos: La dosis recomendada es de 500 a 2000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

Ancianos: Somazina® no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.6.5, con el fin de corregir las advertencias y precauciones, para continuar con el proceso de aprobación de:

- Evaluación farmacológica.
- Indicaciones y contraindicaciones.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Posología y forma de administración.

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

Composición: Citicolina 1000 mg.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales determinadas por la edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a Citicolina o a alguno de los excipientes. Está contraindicado su uso en pacientes con hipertensión del sistema nervioso parasimpático.

Precauciones y Advertencias: Por contener rojo Ponceau 4R, puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Somazina® contiene Sorbitol como excipiente, por eso, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Somazina® contiene parahidroxibenzoatos en forma de ésteres de propilo y de metilo, por lo que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos: La dosis recomendada es de 500 a 2000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

Ancianos: Somazina® no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

Condición de Venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 19.18.0.0.N30

3.1.6.7. ZERODOL TABLETAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA

Expediente : 20042307
Radicado : 2012082622
Fecha : 2012/07/18
Interesado : Ipca Laboratories Limited, Sucursal Colombia

Composición:
Cada Tableta de liberación controlada contiene 200 mg de aceclofenac.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación controlada

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



Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al diclofenaco, pacientes asmáticos, urticaria o rinitis aguda y úlcera gastroduodenal, menores de 14 años, embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias: El aceclofenaco debe administrarse con precaución en pacientes con patología gastrointestinal y en quienes presenten antecedentes de ulcus péptico. Deben adoptarse precauciones en los pacientes con alteraciones de la función hepática, renal o cardíaca, así como en los pacientes convalecientes de intervenciones quirúrgicas. Como medida de precaución, debe hacerse un seguimiento de todos los pacientes que reciban tratamiento a largo plazo con agentes antiinflamatorios no esteroideos (p. ej., función renal y hepática y hemograma).

Dosificación y Grupo Etario: La dosis recomendada es de 200 mg diarios o según criterio médico.

Vía de administración: Oral.

Interacciones: El aceclofenaco, como muchos fármacos antiinflamatorios no esteroideos, puede incrementar las concentraciones plasmáticas de litio y de digoxina. Estudios en animales indican la posibilidad de que el aceclofenaco, como otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos, pueda interferir con la acción natriurética de los diuréticos. Esta propiedad puede tener importancia clínica en pacientes hipertensos o con función cardíaca comprometida. Como los demás agentes antiinflamatorios no esteroideos, el aceclofenaco puede potenciar la actividad de los anticoagulantes. Debe realizarse una estrecha monitorización de los pacientes sometidos a tratamiento combinado con anticoagulantes y aceclofenaco. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de ajustar la dosis de los agentes hipoglucemiantes cuando se administra aceclofenaco. Deben adoptarse precauciones si se administran fármacos antiinflamatorios no esteroideos y metotrexato con un intervalo entre sí inferior a 24 horas, porque los fármacos antiinflamatorios no esteroideos pueden incrementar las concentraciones plasmáticas de metotrexato, lo que provoca una mayor toxicidad. El tratamiento concomitante con ácido acetil salicílico y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos puede incrementar la frecuencia de efectos secundarios.

Efectos Adversos: Pueden aparecer molestias gastrointestinales (dolor de estómago, náuseas, vómitos) o dolor de cabeza.

Condición de Venta: Venta con fórmula médica.

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



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la nueva concentración para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de contraindicaciones advertencias y precauciones las correspondientes a los AINE especificadas en el Acta 22 de 2006, y ampliar las RAMs.

3.1.6.8. TIZANIDINA 4 mg + ACETAMINOFÉN 350 mg TABLETAS

Expediente : 20043323
Radicado : 12059278 / 2011149596 / 2012083439
Fecha : 2012/07/19 - 2012 /07 / 19.
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Tizanidina 4 mg + Acetaminofén 350 mg

Forma farmacéutica: Tabletas con o sin recubrimiento que no modifiquen la liberación del fármaco.

Indicaciones: Analgésico y relajante muscular de acción central.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, menores de doce (12) años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertensión, bradicardia, insuficiencia renal o hepática.

Reacciones adversas: Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si:

Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón). Algunas veces con problemas de respiración e inflamación de labios, lengua, garganta o cara. Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlcera en la boca. Usted ha sufrido previamente de problemas en la respiración o cuando ha ingerido ASA u otros AINEs y se presenta una reacción similar con este producto. Se presentan sangrados inesperados al cepillarse. Estas reacciones son raras.

Precauciones y Advertencias:

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



- **Tizanidina:**

El uso concomitante con ciprofloxacina o fluvoxamina, eleva peligrosamente los niveles séricos de tizanidina, la toxicidad del fármaco e incrementa el riesgo de sedación e hipotensión.

El cese abrupto en el tratamiento con tizanidina puede generar riesgo de efecto rebote, taquicardia e hipertensión.

La terapia concomitante con un antihipertensivo, incrementa el riesgo de hipotensión.

El uso concomitante con inhibidores del CYP1A2, elevan los niveles séricos de tizanidina, incrementando la toxicidad del fármaco y elevando el riesgo de los efectos secundarios.

Tiene efectos sedantes, por lo tanto se deben evitar actividades peligrosas como operar maquinaria o conducir.

El daño en la función hepática aumenta el riesgo de toxicidad en el hígado. Puede causar un 20% de reducción tanto en la presión sanguínea diastólica como sistólica, hipotensión, reducción relacionada con la dosis.

Ha sido reportado daño hepático, incluyendo falla hepática.

Riesgo de hipotensión ortostática.

Insuficiencia renal (depuración de creatinina menor a 25mL/min), incrementa el riesgo de toxicidad del fármaco.

- **Acetaminofén:**

El alcoholismo incrementa el riesgo de daño hepático.

Se han reportado reacciones anafilácticas e hipersensibilidad.

Una enfermedad hepática activa incrementa el riesgo de daño hepático, se requiere un ajuste a la dosis.

Dosis más altas a las recomendadas: riesgo de daño hepático (inclusive hepatotoxicidad severa y muerte).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2012 numeral 3.1.6.1, con el fin de allegar información farmacológica de la asociación como

tal, con las concentraciones y posología correspondiente a la asociación presentada.

Posología y Grupo Etario:

Tizanidina

Espasticidad: Se recomienda una única dosis inicial de 4 mg. La dosis puede incrementarse gradualmente de 2 a 4 mg hasta una reducción satisfactoria del tono muscular mientras se logre una dosis tolerable. La dosis puede repetirse cada 6 a 8 horas, máximo 3 dosis cada 24 horas; no exceder los 36 mg/día. La administración con la alimentación ha demostrado alterar la farmacocinética, con específicas diferencias entre tabletas y cápsulas. Alteraciones en la administración (con o sin alimentos), puede resultar en un inicio más rápido de la actividad, en un retraso en el inicio de la actividad o en un incremento de los efectos secundarios. Diferencias clínicamente significativas se pueden presentar cuando:

- Cambio de la administración de la tableta de un estado de ayuno a un estado de alimentación o viceversa.
- El cambio de tabletas a cápsulas en un estado posprandial o viceversa.

La administración de tabletas (2 x 4 mg) con alimentos aumenta las concentraciones máximas (aproximadamente 30%) e incrementa el tiempo de concentración máxima (de 25 minutos a 1 hora 25 minutos)

La administración de cápsulas (2 x 4 mg) con alimentos disminuye las concentraciones máximas (aproximadamente 20%) e incrementa el tiempo de concentración máxima (de 2 horas a 3 horas)

Cuando la tableta o la cápsula se administra con alimentos, la cantidad absorbida desde la cápsula es aproximadamente el 80% de a cantidad absorbida desde la tableta. La dosis diaria efectiva promedio para el tratamiento de la espasticidad por esclerosis múltiple se encuentra entre 17 a 24 mg en varios estudios.

Dosis en falla renal: En pacientes mayores con insuficiencia renal (depuración de creatinina menor a 20 mL / min) la depuración de la creatinina disminuyó en más del 50% en comparación con sujetos mayores sanos. Puede esperarse una mayor duración en el efecto clínico. Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Dosis en insuficiencia hepática: La tizanidina parece ser metabolizada en gran parte en el hígado, lo cual sugiere la necesidad de realizar un ajuste en la dosis

por daño hepático, sin embargo se carece de estudios en estos pacientes. Se recomienda que la tizanidina deba usarse con extrema precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Dosis en pacientes geriátricos: Aunque no hay estudios que conduzcan a examinar los efectos de la edad con los parámetros farmacocinéticos, un estudio cruzado de comparación administrando una dosis única de 6 mg indicó que los adultos más jóvenes depuraron el fármaco 4 veces más rápido que los sujetos mayores.

No se han realizado recomendaciones para el ajuste de dosis en pacientes mayores, pero se debe tener precaución cuando se administre tizanidina a este tipo de pacientes. Dosis pediátrica: Tizanidina no ha sido evaluada en niños.

Acetaminofen:

Dolor (Suave a moderado): La dosis máxima recomendada de Acetaminofen es de 650 a 1000 mg vía oral cada 6 horas hasta tanto el dolor persista. No exceder los 4 g en 24 horas. Los pacientes deben estar conscientes de todas las posibles fuentes de Acetaminofen.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 12 de 2012 numeral 3.1.6.1 por cuanto, no determina la posología de la asociación propuesta, sino que se limita a presentar la posología de cada uno de los principios activos por separado, recomienda no aceptar la nueva concentración para la asociación de la referencia.

3.1.6.9. RANITIDINA 50 mg EN SODIO CLORURO 0.7% POR 50 mL (INFUSIÓN)

Expediente : 20050899
Radicado : 2012084609
Fecha : 2012/07/24
Interesado : Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl. CORPAUL.

Composición: Cada 50 mL contiene

Ranitidina clorhidrato USP	0.056 g,
Ácido cítrico USP	0.015 g,
Fosfato de sodio dibásico USP	0.09 g,

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



Cloruro de sodio USP 0.35 g.

Forma farmacéutica: Solución intravenosa inyectable

Indicaciones: La Ranitidina 50 mg en sodio cloruro 0.7% por 50 mL (Infusión) está indicada en pacientes hospitalizados con condiciones patológicas de hipersecreción, úlceras duodenales intratables, úlceras gástricas, en problemas de estómago y garganta causados por la hipersecreción de ácido (Síndrome de Zollinger-Edison, Esofagitis erosiva) o por reflujo de ácido estomacal hacia el esófago (Reflujo Gastroesofágico - ERGE), tratamiento de hemorragias esofágicas y gástricas con hipersecreción y profilaxis de hemorragias recurrentes en pacientes con úlcera sangrante, profilaxis de la hemorragia gastrointestinal debido a úlceras de estrés en enfermos graves y en el preoperatorio en pacientes con riesgo de padecer aspiración ácida, especialmente en pacientes obstétricas después del parto (síndrome de Mendelson).

Este medicamento se considera como una alternativa a corto plazo cuando la administración oral no es tolerada por el paciente.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a algún componente de la formulación. También está contraindicado en casos de cirrosis hepática con encefalopatía secundaria, así como también en insuficiencia hepática e Insuficiencia renal.

Evitar en pacientes con Porfiria aguda intermitente.

Precauciones y Advertencias: Debe hacerse ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal ya que hay una disminución del aclaramiento de la misma y puede dar lugar a acumulación del medicamento.

- Precaución en pacientes con insuficiencia hepática por posible aumento de la biodisponibilidad de la Ranitidina.
- Pacientes que reciban Ranitidina intravenosa en dosis superiores a 100 mg 4 veces al día durante periodo de 5 días o más, deben ser monitoreados diariamente (a partir del día 5) para niveles de SGPT (Glutámico Pirúvica Sérica Transaminasa) durante el resto de la terapia intravenosa.
- Paciente que presente dispepsia, disfagia, sensación de saciedad, síntomas de hemorragia gástrica como melena, hematemesis o anemia y pérdida de peso injustificada, se le debe descartar previamente la existencia de carcinoma esofágico o gástrico antes de administrar este medicamento.

- Precaución en pacientes que puedan tener o presentar alteraciones cardiacas como la aparición de arritmias cardiacas, bradicardia, asistolia y bloqueo A-V de diferentes grados.
- Precaución en pacientes con Porfiria aguda.
- Precaución cuando este medicamento se administre en madres lactantes.
- Durante su administración prolongada, debe hacerse la determinación periódica de Cianocobalamina (Vitamina B12) por la posibilidad de inhibir la secreción del factor intrínseco.
- Precaución en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC), Insuficiencia Renal Severa (IRS) y en casos donde exista edema.
- No se debe añadir medicación suplementaria. No utilizar conexiones en serie.
- La solución de Ranitidina 50 mg en Sodio Cloruro 0.7% por 50 mL (Infusión) debe ser inspeccionada para verificar si presenta turbidez o precipitación antes y periódicamente durante su administración. En caso de presentarse partículas suspendidas en la solución, el medicamento debe descartarse ya que solo se permite su utilización cuando la solución es clara y/o transparente.

Dosificación y Grupo Etario:

- Dosificación en adultos: 50 mg de Ranitidina cada 6 a 8 horas. El producto no requiere dilución y se recomienda que deba ser inyectada en 15 a 20 minutos. El flujo de infusión se da según prescripción médica.
- Dosificación en niños: Aunque existen datos limitados sobre la administración intravenosa en niños, la dosis recomendada en pacientes pediátricos es de una dosis diaria total de 2 a 4 mg/Kg para ser dividida y administrada cada 6 a 8 horas.
- También se considera una dosis de 2 mg/Kg cada 12 o 24 horas como infusión continua.
- Pacientes con aspiración gástrica: Se realiza una infusión de 25 mg/h durante dos horas; se puede repetir cada 6 a 8 horas.
- Profilaxis de úlcera por estrés: Inicialmente se administra en inyección lenta 50 mg de Ranitidina. Seguido a esto, se realiza una infusión continua de 0.125mg – 0.250mg/Kg/hora.
- Síndrome de Mendelson (aspiración pulmonar de líquido gástrico durante o después de parto o cesárea): Se recomienda infundir Ranitidina 50 mg durante 45 – 60 minutos antes de la anestesia.

Dosificación en condiciones especiales

- En algunos pacientes es necesario aumentar la dosificación. Cuando esto es necesario se debe hacer una administración frecuente de la dosis pero en general no debe excederse de 400 mg/día.
- En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave, la disminución o reajuste de dosis dependerá del valor de aclaramiento de creatinina.

Vía de administración: Intravenosa.

Interacciones: Altas dosis de Ranitidina han mostrado que reduce la excreción renal de procainamida y N-acetilprocainamida resultando en el aumento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos, aunque esta interacción es poco probable que sea clínicamente relevante a dosis normales de Ranitidina.

- Se altera el tiempo de protrombina en pacientes que usan de manera concomitante warfarina con la terapia de Ranitidina. Recomendable monitorear este tiempo durante el tratamiento.
- La administración conjunta con Atazanavir, Delavirdina puede afectar la absorción de ambos medicamentos debido al aumento del pH gástrico.
- La Ranitidina aumenta la concentración en plasma del Midazolam y Triazolam en un 10-28%. Sin embargo, se desconocen los posibles efectos clínicos de esta interacción.
- La Ranitidina aumenta el pH gástrico por lo que favorece la absorción del ácido acetilsalicílico, pudiendo aparecer intoxicaciones.
- En estudios farmacocinéticos se ha descrito el doble aumento de la biodisponibilidad del ácido alendrónico tras la administración conjunta con Ranitidina.
- La Ranitidina puede aumentar las concentraciones plasmáticas del etanol. El efecto podría ser debido a una reducción del efecto de primer paso del alcohol o la reducción del flujo sanguíneo hepático.
- El aumento del pH por parte de los antiácidos podría aumentar el grado de ionización de la Ranitidina, dando lugar a una menor absorción y a menores efectos.
- Puede inhibir la absorción del Ketoconazol ya que necesitan un pH ácido para absorberse.
- Se describe un aumento del 28% de la concentración en plasma y del 37% de la concentración máxima de la furosemida cuando se administra de manera conjunta con la Ranitidina. Puede producirse acumulación de furosemida en el organismo.
- Tiene una interacción farmacodinámica y farmacocinética con la Glipizida. Se puede potenciar el efecto hipoglicémico con riesgo de causar hipoglucemia en el paciente.

- La Ranitidina puede aumentar las concentraciones plasmáticas en un 50% del Metoprolol con un aumento de la semivida de eliminación desde 4.4 a 6.5 horas. Existe riesgo de acumulación e intoxicación.
- El aumento del pH gástrico podría retrasar la absorción de la vitamina D.

Efectos Adversos:

Sitio de inyección: Puede presentarse dolor transitorio, enrojecimiento, ardor o picazón cuando se administra en forma intravenosa.

Sistema Nervioso Central: En raras ocasiones causa malestar, somnolencia, mareos y vértigo. En casos raros en pacientes geriátricos graves se ha reportado confusión mental, agitación y confusiones. Rara vez se reporta visión borrosa y perturbaciones motoras.

Sistema Cardiovascular: Al igual que con otros bloqueadores H₂, se encuentran raros reportes de arritmias tales como taquicardia, bradicardia, asistolia, bloqueo auriculoventricular y latidos ventriculares prematuros.

Sistema Hepático: Puede presentarse un aumento de SGPT (Glutámico Pirúvico Sérico Transaminasa). Han habido reportes ocasionales de Hepatitis colestásica, mixta o hepatocelular pero estas reacciones suelen ser reversibles y en raras ocasiones produce la muerte. Rara vez se reporta insuficiencia hepática.

Sistema Gastrointestinal: Constipación, diarrea, náuseas/vómito, dolor y distensión abdominal y hay raros informes de pancreatitis.

Sistema Hematológico: Cambios en los conteos sanguíneos (leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia) han sido reportados pero son generalmente reversibles. Se reportan casos raros de agranulocitosis, pancitopenia, anemia a veces con hipoplasia de médula, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Osteomuscular: En raras ocasiones puede generar mialgias o dolor osteomuscular.

Otros: Se presentan casos raros de hipersensibilidad (broncoespasmo, fiebre, erupción cutánea, eosinofilia), anafilaxis, angioedema, nefritis intersticial aguda, pequeños aumentos de la creatinina sérica, alopecia, eritema multiforme y disminución de la libido.

Cuando se infunden cantidades excesivas de Sodio puede presentarse hipernatremia asociada con edema y exacerbación de una insuficiencia cardiaca congestiva debido a la retención de agua, resultando en un volumen de líquido extracelular expandido.

Cuando se infunden grandes cantidades de cloruros puede ocurrir pérdida de iones bicarbonato resultando en un efecto acidificante (acidosis metabólica).

Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación farmacológica de la nueva concentración para el producto de la referencia.

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

Composición: Cada 50 mL contiene

Ranitidina clorhidrato USP	0.056 g,
Ácido cítrico USP	0.015 g,
Fosfato de sodio dibásico USP	0.09 g,
Cloruro de sodio USP	0.35 g.

Forma farmacéutica: Solución intravenosa inyectable

Indicaciones: La Ranitidina 50 mg en sodio cloruro 0.7% por 50 mL (Infusión) está indicada en pacientes hospitalizados con condiciones patológicas de hipersecreción, úlceras duodenales intratables, úlceras gástricas, en problemas de estómago y garganta causados por la hipersecreción de ácido (Síndrome de Zollinger-Edison, Esofagitis erosiva) o por reflujo de ácido estomacal hacia el esófago (Reflujo Gastroesofágico - ERGE), tratamiento de hemorragias esofágicas y gástricas con hipersecreción y profilaxis de hemorragias recurrentes en pacientes con úlcera sangrante, profilaxis de la hemorragia gastrointestinal debido a úlceras de estrés en enfermos graves y en el preoperatorio en pacientes con riesgo de padecer aspiración ácida, especialmente en pacientes obstétricas después del parto (síndrome de Mendelson).

Este medicamento se considera como una alternativa a corto plazo cuando la administración oral no es tolerada por el paciente.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a algún componente de la formulación. También está contraindicado en casos de cirrosis hepática con encefalopatía secundaria, así como también en insuficiencia hepática e Insuficiencia renal.

Evitar en pacientes con Porfiria aguda intermitente.

Precauciones y Advertencias: Debe hacerse ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal ya que hay una disminución del aclaramiento de la misma y puede dar lugar a acumulación del medicamento.

- Precaución en pacientes con insuficiencia hepática por posible aumento de la biodisponibilidad de la Ranitidina.
- Pacientes que reciban Ranitidina intravenosa en dosis superiores a 100 mg 4 veces al día durante periodo de 5 días o más, deben ser monitoreados diariamente (a partir del día 5) para niveles de SGPT (Glutámico Pirúvica Sérica Transaminasa) durante el resto de la terapia intravenosa.
- Paciente que presente dispepsia, disfagia, sensación de saciedad, síntomas de hemorragia gástrica como melena, hematemesis o anemia y pérdida de peso injustificada, se le debe descartar previamente la existencia de carcinoma esofágico o gástrico antes de administrar este medicamento.
- Precaución en pacientes que puedan tener o presentar alteraciones cardíacas como la aparición de arritmias cardíacas, bradicardia, asistolia y bloqueo A-V de diferentes grados.
- Precaución en pacientes con Porfiria aguda.
- Precaución cuando este medicamento se administre en madres lactantes.
- Durante su administración prolongada, debe hacerse la determinación periódica de Cianocobalamina (Vitamina B12) por la posibilidad de inhibir la secreción del factor intrínseco.
- Precaución en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC), Insuficiencia Renal Severa (IRS) y en casos donde exista edema.
- No se debe añadir medicación suplementaria. No utilizar conexiones en serie.
- La solución de Ranitidina 50 mg en Sodio Cloruro 0.7% por 50 mL (Infusión) debe ser inspeccionada para verificar si presenta turbidez o precipitación antes y periódicamente durante su administración. En caso de presentarse partículas suspendidas en la solución, el medicamento debe descartarse ya que solo se permite su utilización cuando la solución es clara y/o transparente.

Dosificación y Grupo Etario:

- **Dosificación en adultos:** 50 mg de Ranitidina cada 6 a 8 horas. El producto no requiere dilución y se recomienda que deba ser inyectada en 15 a 20 minutos. El flujo de infusión se da según prescripción médica.
- **Dosificación en niños:** Aunque existen datos limitados sobre la administración intravenosa en niños, la dosis recomendada en pacientes pediátricos es de una dosis diaria total de 2 a 4 mg/Kg para ser dividida y administrada cada 6 a 8 horas.
- También se considera una dosis de 2 mg/Kg cada 12 o 24 horas como infusión continua.
- **Pacientes con aspiración gástrica:** Se realiza una infusión de 25 mg/h durante dos horas; se puede repetir cada 6 a 8 horas.
- **Profilaxis de úlcera por estrés:** Inicialmente se administra en inyección lenta 50 mg de Ranitidina. Seguido a esto, se realiza una infusión continua de 0.125mg – 0.250mg/Kg/hora.
- **Síndrome de Mendelson (aspiración pulmonar de líquido gástrico durante o después de parto o cesárea):** Se recomienda infundir Ranitidina 50 mg durante 45 – 60 minutos antes de la anestesia.

Dosificación en condiciones especiales

- En algunos pacientes es necesario aumentar la dosificación. Cuando esto es necesario se debe hacer una administración frecuente de la dosis pero en general no debe excederse de 400 mg/día.
- En pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave, la disminución o reajuste de dosis dependerá del valor de aclaramiento de creatinina.

Vía de administración: Intravenosa.

Interacciones: Altas dosis de Ranitidina han mostrado que reduce la excreción renal de procaïnamida y N-acetilprocaïnamida resultando en el aumento de los niveles plasmáticos de estos medicamentos, aunque esta interacción es poco probable que sea clínicamente relevante a dosis normales de Ranitidina.

- Se altera el tiempo de protrombina en pacientes que usan de manera concomitante warfarina con la terapia de Ranitidina. Recomendable monitorear este tiempo durante el tratamiento.
- La administración conjunta con Atazanavir, Delavirdina puede afectar la absorción de ambos medicamentos debido al aumento del pH gástrico.

- La Ranitidina aumenta la concentración en plasma del Midazolam y Triazolam en un 10-28%. Sin embargo, se desconocen los posibles efectos clínicos de esta interacción.
- La Ranitidina aumenta el pH gástrico por lo que favorece la absorción del ácido acetilsalicílico, pudiendo aparecer intoxicaciones.
- En estudios farmacocinéticos se ha descrito el doble aumento de la biodisponibilidad del ácido alendrónico tras la administración conjunta con Ranitidina.
- La Ranitidina puede aumentar las concentraciones plasmáticas del etanol. El efecto podría ser debido a una reducción del efecto de primer paso del alcohol o la reducción del flujo sanguíneo hepático.
- El aumento del pH por parte de los antiácidos podría aumentar el grado de ionización de la Ranitidina, dando lugar a una menor absorción y a menores efectos.
- Puede inhibir la absorción del Ketoconazol ya que necesitan un pH ácido para absorberse.
- Se describe un aumento del 28% de la concentración en plasma y del 37% de la concentración máxima de la furosemida cuando se administra de manera conjunta con la Ranitidina. Puede producirse acumulación de furosemida en el organismo.
- Tiene una interacción farmacodinámica y farmacocinética con la Glipizida. Se puede potenciar el efecto hipoglucemiante con riesgo de causar hipoglucemia en el paciente.
- La Ranitidina puede aumentar las concentraciones plasmáticas en un 50% del Metoprolol con un aumento de la semivida de eliminación desde 4.4 a 6.5 horas. Existe riesgo de acumulación e intoxicación.
- El aumento del pH gástrico podría retrasar la absorción de la vitamina D.

Efectos Adversos:

Sitio de inyección: Puede presentarse dolor transitorio, enrojecimiento, ardor o picazón cuando se administra en forma intravenosa.

Sistema Nervioso Central: En raras ocasiones causa malestar, somnolencia, mareos y vértigo. En casos raros en pacientes geriátricos graves se ha reportado confusión mental, agitación y confusiones. Rara vez se reporta visión borrosa y perturbaciones motoras.

Sistema Cardiovascular: Al igual que con otros bloqueadores H₂, se encuentran raros reportes de arritmias tales como taquicardia,

bradicardia, asistolia, bloqueo auriculoventricular y latidos ventriculares prematuros.

Sistema Hepático: Puede presentarse un aumento de SGPT (Glutámico Pirúvico Sérico Transaminasa). Han habido reportes ocasionales de Hepatitis colestásica, mixta o hepatocelular pero estas reacciones suelen ser reversibles y en raras ocasiones produce la muerte. Rara vez se reporta insuficiencia hepática.

Sistema Gastrointestinal: Constipación, diarrea, náuseas/vómito, dolor y distensión abdominal y hay raros informes de pancreatitis.

Sistema Hematológico: Cambios en los conteos sanguíneos (leucopenia, granulocitopenia y trombocitopenia) han sido reportados pero son generalmente reversibles. Se reportan casos raros de agranulocitosis, pancitopenia, anemia a veces con hipoplasia de médula, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Osteomuscular: En raras ocasiones puede generar mialgias o dolor osteomuscular.

Otros: Se presentan casos raros de hipersensibilidad (broncoespasmo, fiebre, erupción cutánea, eosinofilia), anafilaxis, angioedema, nefritis intersticial aguda, pequeños aumentos de la creatinina sérica, alopecia, eritema multiforme y disminución de la libido.

Cuando se infunden cantidades excesivas de Sodio puede presentarse hipernatremia asociada con edema y exacerbación de una insuficiencia cardíaca congestiva debido a la retención de agua, resultando en un volumen de líquido extracelular expandido.

Cuando se infunden grandes cantidades de cloruros puede ocurrir pérdida de iones bicarbonato resultando en un efecto acidificante (acidosis metabólica).

Condición de Venta: Venta bajo fórmula médica.

Norma farmacológica: 8.1.9.0.N10

3.1.7. INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICAS

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



**3.1.7.1. ACETAMINOFEN 500 mg + CODEÍNA FOSFATO 8 mg
TABLETAS**

Expediente : 20038518
Radicado : 2011102289 / 12008408
Fecha : 30/01/2012
Interesado : C.I. Farmacápsulas S.A.

Composición: Cada tableta contiene acetaminofen DC 90 equivalente a 500 mg de acetaminofen + codeína fosfato hemidrato equivalente a 8 mg de codeína fosfato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias musculoesqueléticas, mialgias y neuralgias, ejerce acción antipirética.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, adminístrese con precaución en insuficiencia renal o hepática.

El grupo de medicamentos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora incluir en normas farmacológicas el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que la asociación de la referencia se encuentra incluida en la Norma farmacológica 19.3.0.0.N30. Asimismo aclara también, que el interesado debe modificar el esquema posológico propuesto por cuanto lo considera inconveniente para algunos grupos etarios.

3.1.7.2. CAPD / DPCA 4

Expediente : 19927203
Radicado : 2011097548
Fecha : 2012/06/28
Interesado : Fresenius Medical Care Deutschland GMBH

Composición: Cada 100 mL contiene:
Glucosa monohidrato equivalente a 2,273 g. de glucosa anhidra,

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



Cloruro de sodio	0.5786 g,
Lactato de sodio	0.3925 g.
Cloruro de calcio dihidrato	0.0257 g.,
Cloruro de magnesio hexahidrato	0.0102 g.

Forma farmacéutica: Solución estéril

Indicaciones: Solución estéril para diálisis peritoneal en insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones: Deficiencia de potasio (hipocalemia), ante la presencia de los siguientes cuadros clínicos CAPD/DPCA solo debe usarse después de una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio bajo criterio facultativo: Peritonitis localizada no asociada a diálisis peritoneal, perforación de víscera intraabdominal, gestación avanzada, tumores intraabdominales, heridas abdominales recientes, hernias, enfermedad pulmonar, especialmente neumonía, caquexia, elevación notable de los lípidos séricos (hiperlipidemia severa), cirugía múltiple previa con adherencias, enfermedades intestinales inflamatorias, sepsis abdominal por cirugía previa o enfermedad inflamatoria abdominal severa. Uso ambulatorio con instrucciones médicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012, numeral 3.1.7.2., en el sentido de, conceptuar sobre indicaciones, contraindicaciones, dosis, modo y frecuencia de uso, condición de venta, forma farmacéutica.

Lo anterior teniendo en cuenta que el producto de la referencia no se encuentra en Norma farmacológica y el interesado allega Indicaciones y contraindicaciones para el trámite de solicitud de renovación ante la Subdirección de Registros Sanitarios.

En el inserto está incluida la temperatura de almacenamiento de 4 - 8 °C, pero el solo envía estudios de estabilidad a 30°C.

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

Composición: Cada 100 mL contiene:

Glucosa monohidrato equivalente a 2,273 g. de glucosa anhidra,
Cloruro de sodio 0.5786 g,

Lactato de sodio	0.3925 g.
Cloruro de calcio dihidrato	0.0257 g.,
Cloruro de magnesio hexahidrato	0.0102 g.

Forma farmacéutica: Solución estéril

Indicaciones: Insuficiencia renal crónica terminal.

Contraindicaciones:

Deficiencia en potasio (hipokalemia).

Ante la presencia de los siguientes cuadros clínicos, CAPD/DPCA sólo debe usarse después de una evaluación cuidadosa del riesgo-beneficio bajo criterio facultativo:

- Peritonitis localizada, no asociada a diálisis peritoneal.
- Perforación de víscera intraabdominal.
- Gestación avanzada.
- Tumores intraabdominales.
- Heridas abdominales recientes.
- Hernias.
- Enfermedad pulmonar, especialmente neumonía.
- Caquexia.
- Elevación notable de los lípidos séricos (hiperlipidemia severa).
- Cirugía múltiple previa con adherencias.
- Enfermedades intestinales inflamatorias.
- Sepsis abdominal por cirugía previa o enfermedad inflamatoria abdominal severa.

Precauciones:

- Utilizar sólo soluciones transparentes y con envases intactos.
- Los envases de plásticos pueden dañarse durante el transporte desde la fábrica al centro de diálisis o en el hospital. Esto puede ocasionar contaminación de la solución de diálisis por bacterias u hongos. Es necesario efectuar un control visual de la bolsa de solución de diálisis peritoneal antes de conectarla.
- Debe presentarse especial atención al sellado, a las juntas y a los extremos de la bolsa.
- En caso de duda, la bolsa debe ser desechada.
- No utilizar el producto, si la bolsa y el sellado están dañados.
- La solución no debe usarse para infusión intravenosa.

- **Desechar cualquier porción de la solución que no se haya utilizado.**

Advertencias: Para reducir al mínimo el riesgo de peritonitis, la manipulación de los elementos de diálisis se debe hacer de forma aséptica. El éxito del tratamiento depende en gran parte de las condiciones higiénicas del paciente y del medio en el que se haga los intercambios de solución de diálisis. Controlar con especial atención el volumen y aspecto del líquido eliminado. Si éste se presenta turbio, especialmente si va acompañado de dolores abdominales y fiebre, se deberán investigar las causas e iniciar el respectivo tratamiento. Repetidos ataques de peritonitis pueden reducir la eficacia de la membrana peritoneal en el intercambio. Debido al contenido de glucosa de la solución, puede incrementarse la concentración de glucosa en la sangre especialmente durante episodios de peritonitis, incluso en pacientes no diabéticos.

Consecuentemente deben comprobarse regularmente los niveles de glucosa en la sangre. En los pacientes diabéticos, la administración diaria de insulina debe adaptarse a la carga adicional de glucosa. Debe controlarse regularmente los niveles de sodio, potasio, magnesio, calcio y fosfato así como el equilibrio ácido-base y la concentración de proteína sérica. Se recomienda un control diario de peso corporal y del balance entre los volúmenes de infusión y drenaje. La administración a largo plazo produce cambios en la membrana peritoneal. En tratamientos prolongados se aconseja que el paciente tome dieta de alto contenido proteico. En caso de aplicaciones muy frecuentes puede producirse una excesiva eliminación de líquidos y consecuentemente un descenso de la presión sanguínea. Para contrarrestar este efecto, se recomienda la administración de soluciones que contengan sodio. En pacientes cardíacos bajo tratamiento con digitálicos existe el riesgo de arritmias por eliminación rápida de potasio.

Dosis: A juicio del facultativo.

Vía de administración:

Administrar por vía intraperitoneal a través del catéter para diálisis peritoneal colocado previamente. El tiempo de infusión de cada dosis debe ser de 5 a 20 minutos.

Según las instrucciones médicas, la solución infundida debe permanecer en la cavidad peritoneal durante 4 -8 horas (tiempo de equilibrio) y posteriormente debe drenarse.

CAPD/DPCA se utiliza en función de la ultrafiltración necesaria y de la concentración electrolítica del suero. Puede utilizarse una única solución de diálisis peritoneal o combinar soluciones de diferentes concentraciones de glucosa.

Reacciones adversas: Peritonitis, deficiencia de potasio, pérdida de proteínas. En función del volumen infundido y de la ultrafiltración conseguida, puede presentarse sensación de distensión y saciedad, dolores de espalda y disnea debido a la elevación del diafragma. Daño renal.

Interacción con otros medicamentos y alimentos: Insulina y antibacterianos

Importante: Pueden realizarse mezclas con otros medicamentos sólo después de comprobar su compatibilidad.

Condición de venta: Venta con receta médica

Norma farmacológica: 10.5.0.0.N10.

3.1.8. MODIFICACIÓN DE FORMULACIÓN

3.1.8.1. SANDOSTATIN® LAR 20 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN SANDOSTATIN® LAR 30 mg MICROESFERAS PARA INYECCIÓN

Expediente : 228254 / 228256
Radicado : 12050656
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada vial contiene acetato de octreotida equivalente a 20 mg de octreotida.
Cada vial contiene acetato de octreotida equivalente a 30 mg de octreotida.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con acromegalia.

Que han conseguido un control adecuado con Sandostatin® en quienes la cirugía o la radioterapia son inadecuadas o ineficaces o durante el tiempo necesario para que la radioterapia alcance su eficiencia máxima tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores endocrinos funcionales gastroenteropancreáticos, que han conseguido un control adecuado con sandostatin subcutánea: Tumores carcinoides con características del síndrome carcinoide vipomas glucagonomas gastrinomas y síndrome de Zollinger – Ellison insulinomas, para el control prequirúrgico de la hipoglucemia y el tratamiento de mantenimiento.

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

Contraindicaciones Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de lo siguiente para los productos de la referencia:

- Modificación en la formulación.
- Estudio farmacocinético CSMS995L2102.
- Inserto versión Fecha de distribución 09 de Agosto de 2011
- Instrucciones de uso versión Fecha de distribución 09 de Agosto de 2011
- Declaración sucinta versión Fecha de distribución 09 de Agosto de 2011

Nueva Formulación:

Diluyente para reconstitucion:

EXCIPIENTE	mg/JERINGA	mg/mL
Carmelosa sódica / carboximetilcelulosa sódica	14.0	7
Manitol	12.0	6
Nitrógeno	c.s	c.s
Poloxamer 188	4.0	2.0
Agua para inyección	c.s.p 2.0 mL	c.s.p 1 mL

Nota: La composición del polvo para reconstituir a solución inyectable permanece inalterada.

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

- La modificación en la formulación.
- Los estudios farmacocinéticos CSMS995L2102.
- El Inserto versión Fecha de distribución 09 de Agosto de 2011
- Las Instrucciones de uso versión Fecha de distribución 09 de Agosto de 2011
- La Declaración sucinta versión Fecha de distribución 09 de Agosto de 2011

Nueva Formulación:

Diluyente para reconstitucion:

EXCIPIENTE	mg/JERINGA	mg/mL
Carmelosa sódica / carboximetilcelulosa sódica	14.0	7
Manitol	12.0	6
Nitrógeno	c.s	c.s
Poloxamer 188	4.0	2.0
Agua para inyección	c.s.p 2.0 mL	c.s.p 1 mL

Nota: La composición del polvo para reconstituir a solución inyectable permanece inalterada.

3.1.8.2. HIDRANTA 45 mEq SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA.

Expediente : 20043449
Radicado : 12054670
Fecha : 2012/07/06
Interesado : Farma de Colombia S.A.

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



Composición: Cada 100 mL contiene cloruro de sodio 205 mg, citrato de sodio dihidrato 98 mg, citrato de potasio monohidrato 216 mg, gluconato de zinc 13,937 mg, dextrosa anhidra 2500 mg.

Forma farmacéutica: Solución Oral.

Indicaciones: Solución oral rehidratante, proporciona líquidos y electrolitos para el tratamiento precoz en la prevención de la deshidratación en pacientes con diarrea ligera o moderada y otros estados de riesgo de deshidratación.

Contraindicaciones: Hipertensión arterial, falla renal, diabetes mellitus. Está contraindicada la vía oral en pacientes con obstrucción o perforación intestinal y/o íleo paralítico. En general, el vómito, salvo el incoercible, no es contraindicación para el uso, pero debe ser más lenta su administración.

Precauciones y Advertencias: No administrar la solución si presenta turbidez. Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de las 24 horas siguientes y desechar el sobrante.

Se debe consultar al médico cuando el niño: 1) Es menor de 2 años; 2) Presente fiebre, 3) Presente diarrea con moco y sangre.

Dosificación y Grupo Etario:

La dosis dependerá del peso del paciente, la edad y la severidad de los síntomas. No exceder de 150 mL por kilo de peso al día.

En la medida de lo posible, no debe retirarse al paciente la alimentación habitual, la cual debe ofrecérsele a libre demanda.

Se recomienda administrar después de cada evacuación diarreica, o cuando aparezcan síntomas de deshidratación leve.

Una vez abierto el envase, deberá estar en refrigeración y úsese durante las 24 horas siguientes.

Vía de Administración: Oral.

Interacciones: Los diuréticos tienen un efecto antagónico en la terapia de hidratación, razón por la cual están proscritos.

Efectos adversos: Se han reportado casos aislados de hipernatremia acompañados de edema palpebral. En estos casos, suspéndase la administración de la solución, sustitúyase por otros líquidos (agua potable, agua de arroz o leche materna); cuando desaparezca el edema palpebral, continuar la administración de HIDRANTA. Debe usarse con precaución en aquellos pacientes que cursen con algún trastorno renal.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora modificación de la dosificación para el producto de la referencia.

Nueva formulación: Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	205 mg,
Citrato de sodio dihidrato	98 mg,
Citrato de potasio monohidrato	216 mg,
Gluconato de zinc	13,937 mg,
Dextrosa anhidra	2000 mg.

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

Nueva formulación: Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	205 mg,
Citrato de sodio dihidrato	98 mg,
Citrato de potasio monohidrato	216 mg,
Gluconato de zinc	13,937 mg,
Dextrosa anhidra	2000 mg.

3.1.8.3. PEPTAMEN CON PREBIO 1

Expediente : 48096
Radicado : 12056849
Fecha : 2012/07/12
Interesado : Nestlé Clinical Nutrition División de Nestlé USA

Composición: Cada 100 mL contienen Vitamina A 430 UI (Vitamina A 37% de actividad como Beta-caroteno); Vitamina D 27,2 UI; Vitamina E 3 UI; Vitamina K 5 mcg; Vitamina C 34 mg; Tiamina (B₁) 0,2 mg; Riboflavina (B₂) 0,24 mg; Niacina 2,8 mg; Vitamina B₆ 0,4 mg; Ácido fólico 54 mcg; Ácido pantoténico 1,4 mg; Vitamina B₁₂ 0,8 mcg; Biotina 40 mcg; Colina 45,2 mcg; Taurina 10 mg; L-Carnitina 10 mg; Cloruro de cromo 12,2 mcg equivalente a Cromo 4 mcg; Sulfato manganésico 0,7 mg equivalente a Manganeso 0,28 mg; Sulfato

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



cúprico 0,5 mg equivalente a Cobre 0,2 mg; Sulfato de zinc 5,9 mg equivalente a Zinc 2,4 mg; Sulfato ferroso 4,9 mg equivalente a hierro 1,8 mg; Cloruro de magnesio hexahidratado 19,6 mg y Óxido de magnesio 19,5 mg equivalente a Magnesio 30 mg; y las siguientes sales: Molibdato de sodio 25,8 mcg; Selenato de sodio 12 mcg Fosfato de sodio 143,21 mg; Citrato de sodio 4,08 mg; Fosfato de calcio 206 mg; Pantontenato de calcio 3,04 mg; Citrato de potasio 78,5 mg; Fosfato de potasio 19,3 mg; Yoduro de potasio 19,3 mg; Cloruro de potasio 218,8 mg equivalentes a Molibdeno 12 mcg; Selenio 5 mcg; Yodo 14,8 mcg; Calcio 80 mg; Fósforo 70 mg; Sodio 56 mg y Potasio 150 mg y Cloruro 100 mg. Fibra dietaria 0,4 g.

Forma farmacéutica: Suspensión.

Indicaciones: Dieta líquida enteral completa de bajo residuo para pacientes con función gastrointestinal deteriorada.

Contraindicaciones: No es para uso parenteral. No se recomienda para pacientes con galactosemia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación en la formulación del producto de la referencia en el siguiente sentido.

De: Vitamina D 27,2 UI, Vitamina K 5 mcg

A: Vitamina D 53,2 UI, Vitamina K 8 mcg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de acuerdo con el Acta No. 03 de sesión conjunta celebrada el 26 de julio de 2012.

3.1.8.4. NUTREN JUNIOR

Expediente : 19993737
Radicado : 12057297
Fecha : 2012/07/13
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contienen: Calorías 100 Kcal; Proteína 3 g; Carbohidratos 11 g, Grasa 4,96 g; Vitamina A 406,8 U.I.; Vitamina D 56

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



U.I.; Vitamina E 2,8 U.I.; Vitamina K 6 mcg; Vitamina C 10 mg; Tiamina (B₁) 0,24 mg; Riboflavina (B₂) 0,2 mg; Niacina 2 mg; Vitamina B₆ 0,24 mg; Ácido fólico 40 mcg; Ácido pantoténico 1 mg; Vitamina B₁₂ 0,6 mcg; Biotina 30 mcg; Colina 30 mg; Taurina 8 mg; L-Carnitina 4 mg; Inositol 8 mg; Calcio 100 mg; Fósforo 80 mg; Magnesio 20 mg; Zinc 1,5 mg; Hierro 1,4 mg; Cobre 0,1 mg; Manganeso 0,16 mg; Yodo 12 mcg; Sodio 46 mg; Potasio 132 mg; Cloruro 108 mg; Cromo 3 mcg; Molibdeno 6 mcg; Selenio 3 mcg.

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Nutrición líquida completa, que provee un soporte nutricional completo niños de 1 -10 años. Dieta libre de lactosa y gluten.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación en la formulación del producto de la referencia en el siguiente sentido.

De:

Cada 100 ml contienen:

Vitamina A	406,	8 U.I.;
Vitamina D	56 U.I.;	
Niacina	2 mg;	
Ácido fólico	40 mcg;	
Biotina	30 mcg;	
Calcio	100 mg;	
Fósforo	80 mg;	
Zinc	1,5 mg;	
Yodo	12 mcg.	

A:

Cada 100 ml contienen:

Vitamina A	332,0 U.I.;
Vitamina D	60 U.I.;
Niacina	0,96 mg;
Ácido fólico	28 mcg;
Biotina	20 mcg;
Calcio	120 mg;
Fósforo	84 mg;
Zinc	1,08 mg;
Yodo	10 mcg.

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 da curso a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de acuerdo con el Acta No. 03 de sesión conjunta celebrada el 26 de julio de 2012.

3.1.8.5. PEPTAMEN JUNIOR

Expediente : 200640
Radicado : 12057293
Fecha : 2012/07/13
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.

Composición: Cada 100 mL contienen Calorías 100 Kcal, Proteína 3 g, Carbohidratos 13,8 g, Grasa 3,8 g, Vitamina A 406,41 U.I., Vitamina D 56 U.I., Vitamina E 2,8 U.I., Vitamina K 3 mcg, Vitamina C 10 mg, Tiamina 0,24 mg, Riboflavina 0,2 mg, Niacina 2 mg, Vitamina B₆ 0,24 mg, Acido fólico 40 mcg, Acido pantoténico 1 mg, Vitamina B₁₂ 0,6 mcg, Biotina 30 mcg, Colina 30 mg, Taurina 8 mg, L-Carnitina 4 mg, Inositol 8 mg, Calcio 100 mg, Fósforo 80 mg, Magnesio 20 mg, Zinc 1,5 mg, Hierro 1,4 mg, Cobre 0,1 mg, Manganeso 0,16 mg, Yodo 12 mcg, Sodio 46 mg, Potasio 132 mg, Cloruro 108 mg, Cromo 2,44 mcg, Molibdeno 3 mcg, Selenio 3 mcg.

Forma farmacéutica: solución oral

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales para nutrición enteral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la modificación en la formulación del producto de la referencia en el siguiente sentido.

De:

Cada 100 ml contienen:

Vitamina A 406,	41 U.I
Vitamina D	56 U.I
Vitamina K	3 mcg
Niacina	2 mg
Acido fólico	40 mcg
Biotina	30 mcg
Calcio	100 mg

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



Fósforo	80 mg
Zinc	1,5 mg
Yodo	12 mcg
Molibdeno	3 mcg

A:

Cada 100 ml contienen:

Vitamina A	332 U.I
Vitamina D	60 U.I
Vitamina K	6 mcg
Niacina	0,96 mg
Acido fólico	28 mcg
Biotina	20 mcg
Calcio	112 mg
Fósforo	84 mg
Zinc	1,08 mg
Yodo	10 mcg
Molibdeno	4,8 mcg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de acuerdo con el Acta No. 03 de sesión conjunta celebrada el 26 de julio de 2012.

3.1.9. MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN

3.1.9.1. TABCIN ACTIVE TABLETAS EFERVESCENTES

Expediente : 19929985
Radicado : 12044032
Fecha : 2012/05/31
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 325 mg de ácido acetil salicílico + 10 mg de bromhidrato de dextrometorfano + 8 mg de bitartrato de fenilefrina + 2 mg de maleato de clorfeniramina

Forma farmacéutica: Tableta efervescente

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

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, bronco espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, edema angio-neurótico, reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINEs, úlcera péptica, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo, no use el producto, si está tomando medicaciones para la depresión, presión alta, cardiopatías, hipertrofia prostática, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, tos persistente, crónica o con excesiva flema. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Salvo que sea autorizado por los médicos.

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de creatinina < 30 ml/minuto), se recomienda iniciar el tratamiento con dosis más bajas, evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol, manténgase fuera del alcance de los niños, tenga precaución al conducir vehículos u operar maquinaria, no exceda la dosis recomendada, si los síntomas persisten o van acompañados de fiebre, consulte a su médico.

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

Del mismo modo, solicita a la Sala aprobar la siguiente posología propuesta para el producto de la referencia.

Dosis:

Adultos: 1 o 2 tabletas disueltas en agua cada 4 horas, hasta un máximo de 8 tabletas en 24 horas o según indique el médico.

Lo anterior, con el fin de dar respuesta al Auto N° 2012003186 del 18 de mayo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar, para el producto de la referencia, la posología propuesta por el interesado y la información para prescribir versión 01 de 2011

Dosis:

Adultos: 1 o 2 tabletas disueltas en agua cada 4 horas, hasta un máximo de 8 tabletas en 24 horas o según indique el médico.

3.1.9.2. STREPSILS

Expediente : 20035598
Radicado : 2011068816
Fecha : 2011/06/23
Interesado : Reckitt Benckiser Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene

Amilmetacresol 0.6 mg

Alcohol diclorobencílico 1.2 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alivio sintomático de infecciones leves de mucosa bucofaringea

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes. No es recomendable para niños menores de 12 años, mujeres embarazadas ni en período de lactancia.

El grupo de medicamentos solicita comedidamente aclarar el concepto emitido en Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.9.13 con el fin de conceptuar acerca de la posología y el grupo etario para el producto de la referencia, ya que no hubo pronunciamiento a este respecto.

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

- La nueva vía de administración.
- La modificación de grupo etario.

Nueva dosificación y grupo etario:

Adultos: 1 tableta para ser disuelta lentamente en la boca cada 2 o 3 horas, hasta máximo 12 tabletas en 24 horas.

Niños mayores de 12 años: 1 tableta para ser disuelta lentamente en la boca cada 2 o 3 horas, hasta máximo 8 tabletas en 24 horas.

No es recomendable para niños menores de 12 años, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

3.1.9.3. CALAMINA 5% + ÓXIDO DE ZINC 5% CREMA

Expediente : 20041820
Radicado : 12051499
Fecha : 2012/06/26
Interesado : Genfar S.A.

Composición: Cada 100 g contiene calamina 5 g + óxido de zinc 5 g.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Antipruriginoso, emoliente y protector cutáneo.

Contraindicaciones: No debe aplicarse cerca de los ojos, heridas y mucosas.

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

Nueva Posología: Para uso externo solamente. Aplicar sobre la cicatriz dos o tres veces al día o según indicación médica.

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

Nueva Posología: Para uso externo solamente. Aplicar sobre la cicatriz dos o tres veces al día o según indicación médica.

3.1.9.4. NEMIMED JARABE

Expediente : 41358
Radicado : 12053013
Fecha : 2012/06/29
Interesado : Laboratorios América S.A.

Composición: Cada 5 mL Contiene:

- | | |
|--|----------|
| 1. Vitamina C (como Ácido ascórbico) | 43,50 mg |
| 2. Vitamina B ₃ (como Nicotinamida) | 16,25 mg |
| 3. Vitamina A Palmitato | 5100 U.I |
| 4. Vitamina B ₆ (como Piridoxina Clorhidrato) | 0,75 mg |

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



5. Vitamina B₂ (como Riboflavina 5 Fosfato) 1,15 mg
6. Vitamina B₁ (Tiamina Clorhidrato) 1,10 mg

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Suplemento multivitamínico.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Dosificación:

Adultos: Una cucharada (10 mL) 3 veces al día.

Niños: Una cucharadita (5 mL) 3 veces al día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación de la modificación de la dosificación para el producto de la referencia.

Nueva Dosificación:

Adultos: Una cucharada (10 mL) 1 vez al día.

Niños: Una cucharadita (5 mL) 1 vez al día.

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

Nueva Dosificación:

Adultos: Una cucharada (10 mL) 1 vez al día.

Niños: Una cucharadita (5 mL) 1 vez al día.

3.1.9.5. BETACAROTENO 10.000 U.I. DE VITAMINA A

Expediente : 19977755

Radicado : 12057352

Fecha : 2012/07/13

Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula blanda betacaroteno 30% (equivalente a 10000 UI vitamina A) 20,5 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

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



Indicaciones: Deficiencias de vitamina A, alteraciones epiteliales, acné vulgar.

Contraindicaciones: Durante el embarazo no debe sobrepasarse la dosis diaria de vitamina a de 10.000 UI. Cuando se requiere administrar dosis de suplencia de vitamina a mayores de 10.000 UI por día, este tratamiento debe hacerse exclusivamente por prescripción y control médico. No se recomienda su uso en menores de 12 años.

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

- Modificación de Posología.
- Reclasificación de suplemento dietario a medicamento.

Nueva Posología:

Adultos: Una cápsula diaria por un periodo máximo de 90 días consecutivos. Se puede reiniciar el tratamiento luego de 30 días de descanso.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda, para el producto de la referencia, la clasificación como medicamento únicamente con la Indicación: Deficiencia de vitamina A

Para la evaluación de la posología, el interesado debe sustentar el régimen propuesto.

3.1.10. NUEVA PRESENTACIÓN

3.1.11. NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN

3.1.11.1. VELCADE®

Expediente : 19950318
Radicado : 12050695
Fecha : 2012/06/22
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada vial por 10 mL contiene 3.50 mg de bortezomib (como ácido borónico)

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: Terapia combinada para el tratamiento del mieloma múltiple en pacientes que previamente no han recibido tratamiento. Tratamiento de mieloma múltiple en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa. Tratamiento de linfoma de células del manto en pacientes que han recibido cuando menos una terapia previa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al bortezomib, al boro o al manitol. Úsese con precaución cuando se administre concomitantemente con medicaciones asociadas a neuropatía periférica o hipotensión, en pacientes con historia de alergias o asma, en pacientes que presenten alteraciones hidroelectrolíticas o del balance ácido-base, en pacientes con disminución en el flujo hepático, hipotensión y deshidratación, mielosupresión o historia de neuropatía periférica o falla renal.

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.

- Adición de nueva vía de administración “Subcutánea”.
- Información para prescribir versión enero 23 de 2012 SC.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la adición de la nueva vía de administración “Subcutánea”

Adicionalmente la Sala considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario y reenviar la información para prescribir para su evaluación.

3.1.11.2. VIDAZA®

Expediente : 20012115
Radicado : 12058997
Fecha : 2012/07/19
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A

Composición: Cada vial contiene 100 mg de azacitidina.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

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



Indicaciones: Vidaza está indicado para el tratamiento de pacientes adultos que no se consideran aptos para el trasplante de células madre hematopoyéticas y que padecen: Síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedios 2 y de alto riesgo, según el sistema internacional de puntuación pronóstica (IPSS).

- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) con el 10 al 29 % de blastos medulares sin trastorno mieloproliferativo.
- Leucemia mieloide aguda (LMA) con el 20 al 30 % de blastos y displasia multilínea, según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes. Tumores hepáticos malignos avanzados. Lactancia.

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.

- Adición de vía de administración (Adición de vía intravenosa IV).
- Inserto Versión 1 Julio de 2012
- Actualización información de seguridad.

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

- **La adición de vía de administración intravenosa (IV).**
- **El Inserto Versión 1 Julio de 2012**
- **La actualización de la información de seguridad.**

Siendo las 17:00 horas del 25 de septiembre de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de funciones de la
Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos y
Secretaria Técnica 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

