



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 47

SESIÓN EXTRAORDINARIA PRESENCIAL

18 DE OCTUBRE DE 2011

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

**DESIGNACIÓN PRESIDENTE DE LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA – PERIODO 2011 - 2013**

#### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

- 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO
- 3.1.2. PRODUCTO NUEVO
- 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González

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





Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón  
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se aprueban y firman las Actas:

- No. 42 de 20 de septiembre de 2011
- No. 43 de 21 de septiembre de 2011
- No. 44 de 22 de septiembre de 2011
- No. 45 de 26 de septiembre de 2011
- No. 46 de 27 de septiembre de 2011

**Se corrige el último párrafo del concepto emitido en el Acta No. 44 de 2011, numeral 3.1.1.1., en el sentido que al final del mismo se omitió la palabra “Sala”, quedando así:**

...

**“De otra parte y dado que además del cuestionamiento aquí respondido en el radicado de la referencia, el interesado envía información de estudios realizados con su propio producto, y los cuales obedecen a los solicitados por la Sala, incluidos los estudios clínicos, estos serán evaluados con la debido atención para concepto en la próxima reunión de Sala.”**

## 3. TEMAS A TRATAR

- I. **En cumplimiento del Artículo 3 de la Resolución No. 2010009467 del 14 de abril de 2010, los Miembros de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, por unanimidad, ratifican la designación del doctor JORGE ELIÉCER OLARTE CARO como Presidente de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para el período 2011 - 2013**

### 3.1. EVALUACIONES FARMACOLÓGICAS

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





### 3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

#### 3.1.1.1. DAXAS® Tabletas Recubiertas

Expediente : 20028239  
Radicado : 2011098913  
Fecha : 2011/08/26  
Interesado : Laboratorios Farmacol S.A.S.

Composición: Cada tableta recubierta contiene roflumilast 500 µg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroideo, indicado para el tratamiento de mantenimiento y como terapia concomitante al broncodilatador en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada, severa y muy severa asociada particularmente a bronquitis crónica con riesgo de exacerbaciones en pacientes adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

Precauciones y Advertencias: No debe ser utilizado como medicamento de rescate en el alivio del broncoespasmo. Pacientes con infecciones latentes, insuficiencia cardíaca congestiva crónica.

Posología y Grupo etario: Una tableta una vez al día.

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 los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Evaluación farmacológica.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el producto de la referencia, únicamente con las indicaciones relacionadas a continuación:

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene roflumilast 500 µg

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





**Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas**

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

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

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

**Posología y Grupo etario: Una tableta una vez al día.**

**Condición de venta: Con fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 16.7.0.0.N10**

**Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

**Esta sala considera que el interesado debe ajustar, en la Información para prescribir, las especificaciones aprobadas y remitir nuevamente el documento para su evaluación.**

### **3.1.1.2. VICTOZA 6 mg / mL**

Expediente : 20028798  
Radicado : 2010141818  
Fecha : 2011/08/04  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

**Composición: Cada mL de solución contiene 6 mg de liraglutida.**

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





Forma farmacéutica: Pluma precargada solución para inyección.

Indicaciones: Victoza está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico, como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea.

En combinación con metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.

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

Advertencias especiales y precauciones especiales de uso:

Victoza no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hay experiencia limitada en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, New York Heart Association (NYHA) clase I-II.

Hay experiencia limitada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética, por lo que no se recomienda Victoza en estos pacientes. El uso de Victoza se asocia con reacciones adversas gastrointestinales pasajeras, incluyendo náuseas vómito y diarrea.

El uso de otros análogos de GLP-1 es asociado con el riesgo de pancreatitis. Se han reportado algunos eventos de pancreatitis aguda. Debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de pancreatitis aguda: persistente dolor abdominal grave. Si se sospecha de pancreatitis, debe discontinuarse el uso de Victoza y de otros posibles productos medicinales sospechosos.

Se han reportado en ensayos clínicos eventos adversos tiroideos, incluyendo el aumento en la calcitonina sanguínea, bocio y neoplasia tiroidea, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente.

Los pacientes que recibieron Victoza en combinación con una sulfonilúrea pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Puede disminuirse el riesgo de hipoglucemia mediante la reducción de la dosis de sulfonilúrea.

Posología:

La dosis inicial es de 0,6 mg de liraglutida diariamente. Después de al menos una semana, la dosis debe aumentarse a 1,2 mg se espera que algunos

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





pacientes se benefician de un aumento en la dosis de 1,2 mg a 1,8 mg y se basa en la respuesta clínica, después de al menos una semana la dosis puede aumentarse a 1,8 mg para mejorar aun más el control glicémico. No se recomiendan las dosis diarias mayores de 1,8 mg.

El interesado Presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011002970, generado por el concepto del Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.1.2.

**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 mL de solución contiene 6 mg de liraglutida.

**Forma farmacéutica:** Pluma precargada solución para inyección.

**Indicaciones:** Victoza está indicado para el tratamiento con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glicémico, como monoterapia junto con dieta y ejercicio o en combinación con metformina o una sulfonilúrea, en pacientes con control glicémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilúrea.

En combinación con metformina y una sulfonilúrea o metformina y una tiazolidinediona en pacientes con un control glicémico insuficiente a pesar del tratamiento dual.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

**Advertencias especiales y precauciones especiales de uso:**

Victoza no debe utilizarse en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Hay experiencia limitada en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva,

Hay experiencia limitada en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y gastroparesia diabética, por lo que no se recomienda Victoza en estos pacientes. El uso de Victoza se asocia con reacciones adversas gastrointestinales pasajeras, incluyendo náuseas vómito y diarrea.

El uso de otros análogos de GLP-1 es asociado con el riesgo de pancreatitis. Se han reportado algunos eventos de pancreatitis aguda.

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





Debe informar a los pacientes sobre los síntomas característicos de pancreatitis aguda: persistente dolor abdominal grave. Si se sospecha de pancreatitis, debe discontinuarse el uso de Victoza y de otros posibles productos medicinales sospechosos.

En ensayos clínicos se han descrito eventos adversos tiroideos, incluyendo el aumento en la calcitonina sanguínea, bocio y neoplasia tiroidea, en particular en pacientes con enfermedad tiroidea pre-existente.

Los pacientes que recibieron Victoza en combinación con una sulfonilúrea pueden aumentar el riesgo de hipoglucemia. Puede disminuirse el riesgo de hipoglucemia mediante la reducción de la dosis de sulfonilúrea.

#### Posología:

La dosis inicial es de 0,6 mg de liraglutida diariamente. Después de al menos una semana, la dosis debe aumentarse a 1,2 mg se espera que algunos pacientes se beneficien de un aumento en la dosis de 1,2 mg a 1,8 mg y se basa en la respuesta clínica, después de al menos una semana la dosis puede aumentarse a 1,8 mg para mejorar aun más el control glicémico. No se recomiendan las dosis diarias mayores de 1,8 mg.

Condición de venta: Con fórmula médica. Uso por especialista

Norma farmacológica: 8.2.3.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004. Adicionalmente debe presentar a esta Sala y al Grupo de Farmacovigilancia cualquier evento adverso que se presente con relación a las precauciones recomendadas por fuera de los periodos establecidos.

#### 3.1.1.3. EDURANT® Tabletas Recubiertas de 25 mg

Expediente : 20037630  
Radicado : 2011091346  
Fecha : 2011/08/10  
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: Rilpivirina 25 mg

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





Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: En combinación con otros medicamentos antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH 1) en pacientes adultos que nunca antes han recibido tratamiento antirretroviral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la rilpivirina o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones y Advertencias: Deberá aconsejarse a los pacientes que la terapia antirretroviral actual no cura la infección por el VIH y no se ha probado que prevenga la transmisión del VIH a otra persona a través de la sangre o el contacto sexual. Deberán seguir empleando las precauciones usuales para prevenir la transmisión del VIH. Falla virológica y desarrollo de resistencia. Interacciones con medicamentos. Redistribución de la grasa. Síndrome de reconstitución inmunológica.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos: La dosis recomendada es una tableta de 25 mg una vez al día por vía oral con una de las comidas. En pacientes ancianos no se requiere el ajuste de la dosis.

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 los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Concepto sobre el carácter de nueva entidad química.
- Inclusión en normas Farmacológicas.
- Información para prescribir.
- Inserto.
- Consideración de que existe de tipo confidencial que merece protección según decreto 2085 de 2002.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la indicación propuesta por el interesado (para pacientes naives), considera que debe presentar estudios clínicos que permitan aclarar las dudas con respecto a resultados de más alto fracaso virológico con Rilpivirina frente a otros del mismo grupo de actividad similar, así como la utilidad de estos últimos frente a la resistencia generada por la rilpivirina

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







### 3.1.1.4. YERVOY®

Expediente : 20031998  
Radicado : 2011030994/ 2011095803  
Fecha : 2011/08/19  
Interesado : Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 5 mg de Ipilimumab

Presentaciones comerciales (Potencia): 50 mg / 10 mL, 200 mg / 40 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: YERVOY® (ipilimumab) está indicado para el tratamiento de melanoma no resecable o metastásico

Contraindicaciones: YERVOY® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a ipilimumab o a cualquier otro componente de YERVOY®

Precauciones y Advertencias:

YERVOY® puede producir reacciones adversas inmuno-mediadas severas y fatales, debido a la activación y proliferación de células T. Estas reacciones mediadas por inmunidad pueden comprometer cualquier sistema orgánico; sin embargo, las reacciones adversas inmuno-mediadas más comunes son: enterocolitis, hepatitis, dermatitis (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica), neuropatía, y endocrinopatía. La mayoría de estas reacciones inmuno-mediadas se manifestaron inicialmente durante el tratamiento; sin embargo, una minoría ocurrió semanas a meses después de discontinuar YERVOY®. Descontinúe YERVOY® permanentemente e inicie tratamiento con corticosteroide sistémico a dosis alta para las reacciones inmuno-mediadas severas.

Posología: Dosificación recomendada

La dosis recomendada de YERVOY® es 3 mg/kg administrado vía intravenosa durante 90 minutos, cada 3 semanas, para un total de cuatro dosis.

Modificaciones recomendadas de la dosis

- Detenga la dosis programada de YERVOY® en caso de toxicidad moderada. Para pacientes con resolución completa o parcial de la toxicidad (toxicidad grado 0–1), y quienes estén recibiendo menos de 7.5 mg de prednisona o su equivalente por día, reanude YERVOY® a una

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



dosis de 3 mg/kg cada 3 semanas hasta la administración de todas las 4 dosis planeadas o 16 semanas desde la primera dosis, o que ocurra primero.

- Descontinúe YERVOY® permanentemente por cualquiera de las siguientes causas:
- Toxicidad moderada persistente o incapacidad para reducir la dosis del corticosteroide a 7.5 mg de prednisona o su equivalente por día.
- No terminación del ciclo de tratamiento completo en el término de 16 semanas desde la administración de la primera dosis.
- Toxicidad severa o que ponga en peligro la vida, incluyendo alguno de los siguientes:
- Colitis con dolor abdominal, fiebre, íleo, o signos peritoneales; incremento en la frecuencia de las deposiciones (7 o más que en el nivel basal), incontinencia fecal, necesidad de hidratación intravenosa por más de 24 horas, hemorragia gastrointestinal, y perforación gastrointestinal.
- AST o ALT > 5 veces mayor que el límite superior normal o bilirrubina total > 3 veces mayor que el límite superior normal.
- Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, o erupción cutánea complicada por ulceración del grosor total dérmico, o manifestaciones necróticas, bullosas, o hemorrágicas.
- Neuropatía motora o sensorial severa, síndrome de Guillain-Barré, o miastenia grave.
- Reacciones inmuno-mediadas severas que comprometan cualquier sistema orgánico (por ej., nefritis, neumonitis, pancreatitis, miocarditis no infecciosa).
- Enfermedad ocular inmuno-mediada que no responda a terapia inmunosupresora tópica.

Grupo etario: Adultos

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2011004393, generado por el concepto del Acta No. 22 de 2011 numeral 3.1.1.4.

**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 mL contiene 5 mg de Ipilimumab

**Presentaciones comerciales (Potencia):** 50 mg / 10 mL, 200 mg / 40 mL

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable

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





**Indicaciones:** YERVOY® (ipilimumab) está indicado para el tratamiento de melanoma no resecable o metastásico

**Contraindicaciones:** YERVOY® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a ipilimumab o a cualquier otro componente de YERVOY®

#### **Precauciones y Advertencias:**

YERVOY® puede producir reacciones adversas inmuno-mediadas severas y fatales, debido a la activación y proliferación de células T. Estas reacciones mediadas por inmunidad pueden comprometer cualquier sistema orgánico; sin embargo, las reacciones adversas inmuno-mediadas más comunes son: enterocolitis, hepatitis, dermatitis (incluyendo necrólisis epidérmica tóxica), neuropatía, y endocrinopatía. La mayoría de estas reacciones inmuno-mediadas se manifestaron inicialmente durante el tratamiento; sin embargo, una minoría ocurrió semanas a meses después de discontinuar YERVOY®. Descontinúe YERVOY® permanentemente e inicie tratamiento con corticosteroide sistémico a dosis alta para las reacciones inmuno-mediadas severas.

#### **Posología: Dosificación recomendada**

La dosis recomendada de YERVOY® es 3 mg/kg administrado vía intravenosa durante 90 minutos, cada 3 semanas, para un total de cuatro dosis.

#### **Modificaciones recomendadas de la dosis**

- **Detenga la dosis programada de YERVOY® en caso de toxicidad moderada. Para pacientes con resolución completa o parcial de la toxicidad (toxicidad grado 0–1), y quienes estén recibiendo menos de 7.5 mg de prednisona o su equivalente por día, reanude YERVOY® a una dosis de 3 mg/kg cada 3 semanas hasta la administración de todas las 4 dosis planeadas o 16 semanas desde la primera dosis, o que ocurra primero.**
- **Descontinúe YERVOY® permanentemente por cualquiera de las siguientes causas:**
- **Toxicidad moderada persistente o incapacidad para reducir la dosis del corticosteroide a 7.5 mg de prednisona o su equivalente por día.**
- **No terminación del ciclo de tratamiento completo en el término de 16 semanas desde la administración de la primera dosis.**
- **Toxicidad severa o que ponga en peligro la vida, incluyendo alguno de los siguientes:**

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





- **Colitis con dolor abdominal, fiebre, íleo, o signos peritoneales; incremento en la frecuencia de las deposiciones (7 o más que en el nivel basal), incontinencia fecal, necesidad de hidratación intravenosa por más de 24 horas, hemorragia gastrointestinal, y perforación gastrointestinal.**
- **AST o ALT > 5 veces mayor que el límite superior normal o bilirrubina total > 3 veces mayor que el límite superior normal.**
- **Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, o erupción cutánea complicada por ulceración del grosor total dérmico, o manifestaciones necróticas, bullosas, o hemorrágicas.**
- **Neuropatía motora o sensorial severa, síndrome de Guillain-Barré, o miastenia grave.**
- **Reacciones inmuno-mediadas severas que comprometan cualquier sistema orgánico (por ej., nefritis, neumonitis, pancreatitis, miocarditis no infecciosa).**
- **Enfermedad ocular inmuno-mediada que no responda a terapia inmunosupresora tópica.**

**Grupo etario: Adultos**

**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma farmacológica: 6.0.0.0.N10**

**Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

**Esta Sala recomienda declarar el principio activo Ipilimumab como nueva entidad química**

### **3.1.1.5. NATAX®**

Expediente : 20037593  
Radicado : 2011090881  
Fecha : 2011/08/09  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Bromfenac 0,09%

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](http://www.invima.gov.co)





Indicaciones: Tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior.

Tratamiento de la inflamación postquirúrgica.

Contraindicaciones: NATAX® solución oftálmica está contraindicada en aquellos pacientes con hipersensibilidad al Bromfenac o a alguno de los componentes de la fórmula.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones y advertencias relacionadas con el embarazo, lactancia, niñez y ancianidad y cuadros clínicos específicos.

Los agentes antiinflamatorios no esteroides de uso tópico, como así también los esteroides de uso tópico, pueden retrasar o enlentecer la cicatrización. La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroides de uso tópico y esteroides de uso tópico puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización.

El uso tópico de antiinflamatorios no esteroides puede provocar queratitis. En pacientes susceptibles, el uso prolongado de antiinflamatorios no esteroides tópicos puede provocar disrupción epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión, ulceración o perforación de la córnea. En los pacientes que evidencien disrupción del epitelio corneal se deberá interrumpir inmediatamente el uso de antiinflamatorios no esteroides tópicos y se deberá evaluar el estado de la córnea.

La experiencia con antiinflamatorios no esteroides tópicos indica que en aquellos pacientes con complicaciones en cirugías oculares, denervación corneal, defectos en el epitelio de la córnea, diabetes mellitus, patologías de la superficie ocular (Ej. Síndrome de Ojo Seco), artritis reumatoidea, o con diversas cirugías oculares realizadas dentro de un período breve de tiempo; puede incrementar el riesgo de padecer efectos no deseados en la córnea. Los antiinflamatorios no esteroides tópicos deberán ser administrados con precaución en este tipo de pacientes.

La experiencia con antiinflamatorios no esteroides tópicos indica que su uso por períodos superiores a 24 horas antes de la cirugía o más allá de 14 días después de la operación aumenta el riesgo de padecer y agravar efectos no deseados en la córnea.

Se recomienda administrar Natax® con precaución en aquellos pacientes con tendencia a sangrados o que estén recibiendo medicaciones que prolonguen el tiempo de sangría.

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





Debido a que Natax® puede enmascarar una infección ocular, en caso de utilizarlo en una inflamación producida por una infección, controlar cuidadosamente al paciente y administrar el producto con precaución.

Utilizar Natax® únicamente como colirio de aplicación oftálmica.

Evitar que el gotero del frasco tome contacto con el ojo, estructuras adyacentes, dedos cualquier otra superficie para evitar la contaminación de la solución por bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

Los pacientes deben ser instruidos respecto a que la solución oftálmica de Natax® contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por las lentes de contacto. Las lentes de contacto deben ser removidas del ojo antes de la administración de la solución, las mismas pueden ser reinsertadas al cabo de 15 minutos después de la administración de bromfenac.

Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos, con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.  
Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Estudios prolongados de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones con dosis orales hasta 0,6 mg/kg/día de Bromfenac (360 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos de 1,67 µg/kg para una persona de 60 kg, asumiendo el 100% de absorción) y 5,0 mg/kg/día (3000 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos), no revelaron un aumento significativo en la incidencia de tumores.

En los estudios de mutagenicidad, incluyendo ensayos de mutación reversa, aberración cromosómica y análisis de micronúcleos, Bromfenac no demostró potencial mutagénico.

Bromfenac no afectó la fertilidad al ser administrado a ratas macho y hembra por vía oral en dosis hasta 0,9 mg/kg/día y 0,3 mg/kg/día respectivamente (540 y 180 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos, respectivamente).  
Embarazo: Efectos teratogénicos

Los estudios sobre reproducción realizados en ratas con dosis orales hasta 0,9 mg/kg/día (540 veces la dosis oftálmica recomendada para humanos), y en conejos con dosis orales hasta 7,5 mg/kg/día (4500 veces la dosis oftálmica recomendada para humanos); no revelaron incidencia de teratogenicidad provocada por Natax®.

Sin embargo, 0,9 mg/kg/día en ratas provocó letalidad embrionaria, aumento en la mortalidad neonatal y reducción del crecimiento postnatal. En conejas

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





preñadas, la administración de 7,5 mg/kg/día de Bromfenac provocó un aumento en el número de pérdidas post-implantación.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. Natax® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Efectos No-Teratogénicos

En razón de los efectos conocidos de las drogas inhibidoras de las prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arteriosus), debe evitarse el uso de Bromfenac durante la última etapa del embarazo.

Lactancia

No se ha establecido si bromfenac es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando Natax® es administrado en una mujer que amamanta.

Empleo pediátrico

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Empleo geriátrico

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

Dosificación y Grupo Etario: La dosis recomendada de Natax® solución oftálmica es 1 gota, 2 veces al día, o según criterio médico. Para el tratamiento de la inflamación postoperatoria en pacientes operados de cataratas, la posología es de 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces por día; comenzando 24 horas después de la operación, y continuándola durante un período de 2 semanas.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

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

**Composición: Bromfenac 0,09%**

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





**Forma farmacéutica: Solución**

**Indicaciones: Tratamiento sintomático de las enfermedades inflamatorias del ojo externo y segmento anterior.**

**Tratamiento de la inflamación postquirúrgica.**

**Contraindicaciones: NATAX® solución oftálmica está contraindicada en aquellos pacientes con hipersensibilidad al Bromfenac o a alguno de los componentes de la fórmula.**

**Precauciones y Advertencias:**

**Precauciones y advertencias relacionadas con el embarazo, lactancia, niñez y ancianidad y cuadros clínicos específicos.**

**Los agentes antiinflamatorios no esteroides de uso tópico, como así también los esteroides de uso tópico, pueden retrasar o enlentecer la cicatrización. La administración concomitante de antiinflamatorios no esteroides de uso tópico y esteroides de uso tópico puede aumentar el riesgo de problemas de cicatrización.**

**El uso tópico de antiinflamatorios no esteroides puede provocar queratitis. En pacientes susceptibles, el uso prolongado de antiinflamatorios no esteroides tópicos puede provocar disrupción epitelial, adelgazamiento de la córnea, erosión, ulceración o perforación de la córnea. En los pacientes que evidencien disrupción del epitelio corneal se deberá interrumpir inmediatamente el uso de antiinflamatorios no esteroides tópicos y se deberá evaluar el estado de la córnea.**

**La experiencia con antiinflamatorios no esteroides tópicos indica que en aquellos pacientes con complicaciones en cirugías oculares, denervación corneal, defectos en el epitelio de la córnea, diabetes mellitus, patologías de la superficie ocular (Ej. Síndrome de Ojo Seco), artritis reumatoidea, o con diversas cirugías oculares realizadas dentro de un período breve de tiempo; puede incrementar el riesgo de padecer efectos no deseados en la córnea. Los antiinflamatorios no esteroides tópicos deberán ser administrados con precaución en este tipo de pacientes.**

**La experiencia con antiinflamatorios no esteroides tópicos indica que su uso por períodos superiores a 24 horas antes de la cirugía o más allá de 14 días después de la operación aumenta el riesgo de padecer y agravar efectos no deseados en la córnea.**

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







Se recomienda administrar Natax® con precaución en aquellos pacientes con tendencia a sangrados o que estén recibiendo medicaciones que prolonguen el tiempo de sangría.

Debido a que Natax® puede enmascarar una infección ocular, en caso de utilizarlo en una inflamación producida por una infección, controlar cuidadosamente al paciente y administrar el producto con precaución.

Utilizar Natax® únicamente como colirio de aplicación oftálmica.

Evitar que el gotero del frasco tome contacto con el ojo, estructuras adyacentes, dedos cualquier otra superficie para evitar la contaminación de la solución por bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares.

Los pacientes deben ser instruidos respecto a que la solución oftálmica de Natax® contiene cloruro de benzalconio que puede ser absorbido por las lentes de contacto. Las lentes de contacto deben ser removidas del ojo antes de la administración de la solución, las mismas pueden ser reinsertadas al cabo de 15 minutos después de la administración de bromfenac.

Si se administra más de un fármaco tópico oftálmico, los fármacos deben ser administrados al menos, con un intervalo de 5 (cinco) minutos entre uno y otro.

#### Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la fertilidad

Estudios prolongados de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones con dosis orales hasta 0,6 mg/kg/día de Bromfenac (360 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos de 1,67 µg/kg para una persona de 60 kg, asumiendo el 100% de absorción) y 5,0 mg/kg/día (3000 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos), no revelaron un aumento significativo en la incidencia de tumores.

En los estudios de mutagenicidad, incluyendo ensayos de mutación reversa, aberración cromosómica y análisis de micronúcleos, Bromfenac no demostró potencial mutagénico.

Bromfenac no afectó la fertilidad al ser administrado a ratas macho y hembra por vía oral en dosis hasta 0,9 mg/kg/día y 0,3 mg/kg/día respectivamente (540 y 180 veces la dosis oftálmica recomendada en humanos, respectivamente).

#### Embarazo: Efectos teratogénicos

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





Los estudios sobre reproducción realizados en ratas con dosis orales hasta 0,9 mg/kg/día (540 veces la dosis oftálmica recomendada para humanos), y en conejos con dosis orales hasta 7,5 mg/kg/día (4500 veces la dosis oftálmica recomendada para humanos); no revelaron incidencia de teratogenicidad provocada por Natax®.

Sin embargo, 0,9 mg/kg/día en ratas provocó letalidad embrionaria, aumento en la mortalidad neonatal y reducción del crecimiento postnatal. En conejas preñadas, la administración de 7,5 mg/kg/día de Bromfenac provocó un aumento en el número de pérdidas post-implantación.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, ya que los estudios efectuados en reproducción animal no siempre predicen la respuesta en los seres humanos. Natax® sólo debe usarse en el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

#### Efectos No-Teratogénicos

En razón de los efectos conocidos de las drogas inhibidoras de las prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del ductus arteriosus), debe evitarse el uso de Bromfenac durante la última etapa del embarazo.

#### Lactancia

No se ha establecido si bromfenac es excretado en la leche humana, se debe actuar con precaución cuando Natax® es administrado en una mujer que amamanta.

#### Empleo pediátrico

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas.  
Empleo geriátrico

No se han observado diferencias clínicas en la seguridad y efectividad entre los pacientes geriátricos y otros pacientes adultos.

**Dosificación y Grupo Etario:** La dosis recomendada de Natax® solución oftálmica es 1 gota, 2 veces al día, o según criterio médico. Para el tratamiento de la inflamación postoperatoria en pacientes operados de cataratas, la posología es de 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) dos veces por día; comenzando 24 horas después de la operación, y continuándola durante un período de 2 semanas.

#### 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](http://www.invima.gov.co)





## Norma farmacológica: 11.3.2.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### 3.1.1.6. COLOMYCIN INJECTION

Expediente : 20037686  
Radicado : 2011092033  
Fecha : 2011/08/11  
Interesado : Forest Laboratories Uk Limited

#### Composición:

Cada ampolla contiene colistimetato sódico 1.000.000 UI ó 80 mg de Colistimetato sódico.

Cada ampolla contiene colistimetato sódico 2.000.000 UI ó 160 mg.

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable, infusión o inhalación

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

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

#### Precauciones y Advertencias:

Use con extrema precaución en pacientes con porfiria. Puede ocurrir nefrotoxicidad y neurotoxicidad si a dosis parenteral recomendada es excedida.

Dosificación y Grupo Etario: Tratamiento sistémico: Colomycin puede ser administrado por infusión IV en un período de 30 minutos. Los pacientes con dispositivo de acceso venoso implantable (TIVAD) pueden tolerar un bolo superior a los 2 millones de unidades en 10 mL administrado en mínimo 5 minutos.

#### Niños y adultos (incluyendo adultos mayores)

Hasta 60 kg: 50000 unidades /kg/día hasta un máximo de 75.000 unidades/kg/día. El total de la dosis debe ser dividida en tres dosis de intervalos de 8 horas aproximadamente.

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





Por encima de 60 kg: 1 - 2 millones de unidades tres veces al día. La dosis máxima es 6 millones de unidades en 24 horas.

Inhalación por aerosol: Para el tratamiento local de infecciones del tracto respiratorio bajo se debe disolver el polvo de Colomycin en 2 – 4 mL de agua para inyección o infusión intravenosa de cloruro de sodio 0.9 % para uso en nebulizador.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

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

**Composición:**

Cada ampolla contiene colistimetato sódico 1.000.000 UI ó 80 mg de Colistimetato sódico.

Cada ampolla contiene colistimetato sódico 2.000.000 UI ó 160 mg.

**Forma farmacéutica:** polvo para solución inyectable, infusión o inhalación

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

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

**Precauciones y Advertencias:**

Use con extrema precaución en pacientes con porfiria. Puede ocurrir nefrotoxicidad y neurotoxicidad si a dosis parenteral recomendada es excedida.

**Dosificación y Grupo Etario:** Tratamiento sistémico: Colomycin puede ser administrado por infusión IV en un periodo de 30 minutos. Los pacientes con dispositivo de acceso venoso implantable (TIVAD) pueden tolerar un bolo superior a los 2 millones de unidades en 10 mL administrado en mínimo 5 minutos.

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





**Niños y adultos (incluyendo adultos mayores)**

**Hasta 60 kg: 50000 unidades /kg/día hasta un máximo de 75.000 unidades/kg/día. El total de la dosis debe ser dividida en tres dosis de intervalos de 8 horas aproximadamente.**

**Por encima de 60 kg: 1 -2 millones de unidades tres veces al día. La dosis máxima es 6 millones de unidades en 24 horas.**

**Inhalación por aerosol: Para el tratamiento local de infecciones del tracto respiratorio bajo se debe disolver el polvo de Colomycin en 2 – 4 mL de agua para inyección o infusión intravenosa de cloruro de sodio 0.9 % para uso en nebulizador.**

**Condición de venta: Con fórmula médica.**

**Norma farmacológica: 4.1.1.1.N10**

**Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

**Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe revisar la traducción y la redacción del inserto, ajustarlas y reenviar el documento para su evaluación**

### **3.1.2. PRODUCTO NUEVO.**

#### **3.1.2.1. CARBÓN ACTIVADO TABLETAS**

Expediente : 20027432  
Radicado : 2010130722  
Fecha : 2011/04/06  
Interesado : Laboratorios Naturfar S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de carbón activado.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiflatulento

Contraindicaciones: No administrar concomitantemente con ipecacuana.

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





Posología: 1 – 3 tabletas al día.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre las Indicaciones, Contraindicaciones, Posología, Norma Farmacológica y Condición de venta del producto.

**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 tableta contiene 500 mg de carbón activado.

**Forma farmacéutica:** Tableta

**Indicaciones:** Antiflatulento

**Contraindicaciones:** No administrar concomitantemente con ipecacuana y otros medicamentos o con sospecha de obstrucción intestinal.

Posología: 1 – 3 tabletas al día.

Condición de venta: Sin fórmula médica

Norma farmacológica: 8.1.6.0.N10

### 3.1.2.2. NAPROXENO 250 mg / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg

Expediente : 20037829  
Radicado : 2011093769  
Fecha : 2011/08/16  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene como principio activo Naproxeno base 250 mg solubilizado en combinación con Hioscina N-Butilbromuro 20 mg solubilizado.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico y Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema

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



angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años. Deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis.

#### Precauciones y Advertencias:

Con respecto a la Hioscina N-Butilbromuro se debe tener cuidado con el potencial riesgo de las complicaciones anticolinérgicas, hipersensibilidad a los componentes, falla renal o hepática, miastenia gravis, megacolon, insuficiencia cardiaca o aquellos con taquiarritmias. Administrar con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática con tendencia a la formación de orina residual, íleo paralítico, estenosis pilórica o estenosis mecánica del tránsito gastrointestinal. Además, asma, broncoespasmo, alteraciones de la coagulación, enfermedad cardiovascular o que estén recibiendo cumarínicos, en el periodo anterior o posterior a una cirugía mayor, incluyendo la dental, ancianos y niños menores de doce años. Puede disminuir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.

Pacientes con alteración de la coagulación o que reciban fármacos que la alteren como los anticoagulantes (derivados heparinoides o dicumarol) deben observarse cuidadosamente si reciben Naproxeno.

Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos de la función hepática (p. ej., por uso de alcohol crónico o infecciones virales) o renal, síndrome de Gilbert, o que estén recibiendo medicamentos que afectan el hígado. Adminístrese con precaución en pacientes con disposición para presentar obstrucción del tracto digestivo o urinario y en pacientes con apendicitis. Debido a posibles molestias visuales los pacientes no deben manejar ni operar maquinarias después de la administración hasta que la visión se normalice. Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, pacientes con taquicardia; los cuales requieran estricto control médico.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Tomar 1 cápsula blanda cada 12 horas. Dosis mayores según indicación médica. No exceder la dosis diaria máxima de 2 cápsulas blandas. Sí el dolor

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





no cede se debe consultar al médico. No tomar por más de 3 días para el dolor excepto por indicación médica.

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.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto de la referencia en forma farmacéutica cápsula blanda

**Composición:** Cada cápsula blanda contiene como principio activo Naproxeno base 250 mg solubilizado en combinación con Hioscina N-Butilbromuro 20 mg solubilizado.

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda

**Indicaciones:** Analgésico y Antiespasmódico.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (bypass), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años. Deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia gravis.

**Precauciones y Advertencias:**

Con respecto a la Hioscina N-Butilbromuro se debe tener cuidado con el potencial riesgo de las complicaciones anticolinérgicas, hipersensibilidad a los componentes, falla renal o hepática, miastenia gravis, megacolon, insuficiencia cardíaca o aquellos con taquiarritmias. Administrar con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática con tendencia a la formación de orina residual, íleo paralítico, estenosis pilórica o estenosis mecánica del tránsito gastrointestinal. Además, asma,

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







broncoespasmo, alteraciones de la coagulación, enfermedad cardiovascular o que estén recibiendo cumarínicos, en el periodo anterior o posterior a una cirugía mayor, incluyendo la dental, ancianos y niños menores de doce años. Puede disminuir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangrado.

Pacientes con alteración de la coagulación o que reciban fármacos que la alteren como los anticoagulantes (derivados heparinoides o dicumarol) deben observarse cuidadosamente sí reciben Naproxeno.

Adminístrese con precaución a pacientes con trastornos de la función hepática (p. ej., por uso de alcohol crónico o infecciones virales) o renal, síndrome de Gilbert, o que estén recibiendo medicamentos que afectan el hígado. Adminístrese con precaución en pacientes con disposición para presentar obstrucción del tracto digestivo o urinario y en pacientes con apendicitis. Debido a posibles molestias visuales los pacientes no deben manejar ni operar maquinarias después de la administración hasta que la visión se normalice. Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, pacientes con taquicardia; los cuales requieran estricto control médico.

#### Dosificación y Grupo Etario:

Tomar 1 cápsula blanda cada 12 horas. Dosis mayores según indicación médica. No exceder la dosis diaria máxima de 2 cápsulas blandas. Sí el dolor no cede se debe consultar al médico. No tomar por más de 3 días para el dolor excepto por indicación médica.

Condición de venta: Sin fórmula médica.

Norma farmacológica: 19.4.0.0.N100

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### 3.1.2.3. NAPROXENO 250 mg / CAFEÍNA 65 mg

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





Expediente : 20037830  
Radicado : 2011093770  
Fecha : 2011/08/16  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene como principio activo Naproxeno base 250 mg solubilizado en combinación con cafeína 65 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico, Antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (Bypass), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de doce (12) años.

Precauciones y Advertencias:

Precauciones: Debe ser usada cautelosamente en pacientes con historia de úlcera péptica, debe suspenderse en personas con antecedente de síntomas de arritmias cardiacas, palpitaciones y en los primeros días y semanas posteriores a un infarto de miocardio. Pacientes con alteración de la coagulación o que reciban fármacos que la alteren como los anticoagulantes (derivados heparinoides o dicumarol) deben observarse cuidadosamente si reciben Naproxeno.

Advertencias: Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.

No tomar por más de 3 días para la fiebre y por más de 7 días para el dolor excepto por prescripción médica, si el dolor y la fiebre no ceden o empeoran se debe consultar al médico.

Dosificación y Grupo Etario:

Tomar 1 cápsula blanda cada 12 horas. Dosis mayores según indicación médica. No exceder la dosis diaria máxima de 2 cápsulas blandas.

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





No tomar por más de 3 días para la fiebre ni por más de 7 días para el dolor excepto por indicación médica, si el dolor y la fiebre no ceden se debe consultar al médico.

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.

**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 como principio activo Naproxeno base 250 mg solubilizado en combinación con cafeína 65 mg.

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda

**Indicaciones:** Analgésico, Antipirético.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (Bypass), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de doce (12) años.

**Precauciones y Advertencias:**

**Precauciones:** Debe ser usada cautelosamente en pacientes con historia de úlcera péptica, debe suspenderse en personas con antecedente de síntomas de arritmias cardíacas, palpitaciones y en los primeros días y semanas posteriores a un infarto de miocardio. Pacientes con alteración de la coagulación o que reciban fármacos que la alteren como los anticoagulantes (derivados heparinoides o dicumarol) deben observarse cuidadosamente si reciben Naproxeno.

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





**Advertencias:** Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.

No tomar por más de 3 días para la fiebre y por más de 7 días para el dolor excepto por prescripción médica, si el dolor y la fiebre no ceden o empeoran se debe consultar al médico.

**Dosificación y Grupo Etario:**

Tomar 1 cápsula blanda cada 12 horas. Dosis mayores según indicación médica. No exceder la dosis diaria máxima de 2 cápsulas blandas.

No tomar por más de 3 días para la fiebre ni por más de 7 días para el dolor excepto por indicación médica, si el dolor y la fiebre no ceden se debe consultar al médico.

**Condición de venta:** Sin fórmula médica.

**Norma farmacológica:** 19.4.0.0.N50

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**3.1.2.4. ZOELY® Tabletas Recubiertas**

Expediente : 20038234  
Radicado : 2011098842  
Fecha : 2011/08/26  
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada Tableta de Zoely contiene 2.5 mg acetato de nomegestrol, 1.5 mg 17β-estradiol

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Anticoncepción oral.

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



**Contraindicaciones:** Los COCs no deben ser utilizados en presencia de las condiciones enumeradas a continuación. Debido que aún no hay datos epidemiológicos disponibles con COCs que contienen 17 $\beta$ -estradiol, las contraindicaciones para los COCs que contienen etinilestradiol se consideran aplicables al uso de Zoely. En caso que cualquiera de las condiciones aparezca por primera vez durante el uso de Zoely, el producto medicinal debe ser suspendido de inmediato.

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquier otro excipiente de Zoely.
- Presencia o historia de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar); trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o condiciones prodrómicas (por ejemplo, ataque isquémico transitorio, angina de pecho); accidente cerebrovascular;
- Enfermedad hepática severa siempre y cuando los valores de la función hepática no hayan regresado al valor normal.
- Historia de migraña con síntomas neurológicos focales.
- La presencia de uno o unos factores de riesgo severos o múltiples para trombosis venosa o arterial tal como:
  - diabetes mellitus con síntomas vasculares;
  - hipertensión severa;
  - dislipoproteinemia severa.
- Predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, tal como resistencia a proteína C activada (APC), deficiencia de antitrombina-III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).
- Pancreatitis o historia de esto si está asociada con hipertrigliceridemia asociada.
- Presencia o historia de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumores influenciados por esteroides sexuales conocidos o sospechados (por ejemplo, de los órganos genitales o senos).
- Embarazo conocido o sospechado
- Menores de 18 años
- Lactancia.

**Precauciones y Advertencias:**

**Advertencias:**

- Trastornos Circulatorios
- Tumores
- Hipertensión
- Angioedema hereditario
- Alteraciones agudas o crónicas de la función hepática

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





- Depresión,
- Enfermedad de Crohn
- Colitis ulcerativa
- Intolerancia a la galactosa
- Deterioro renal
- Deterioro hepático

Posología y Grupo etario:

#### Posología

Una tableta debe ser tomada diariamente durante 28 días consecutivos. Cada empaque comienza con 24 tabletas activas blancas, seguido por 4 tabletas placebo amarillas. Un empaque subsiguiente es comenzado inmediatamente después de terminar el anterior, sin un intervalo en la ingesta diaria de la tableta y sin tener en cuenta la presencia o ausencia del sangrado por retiro. El sangrado por retiro comienza usualmente 2-3 días después de tomar la última tableta blanca y puede que no haya terminado antes que se comience el siguiente empaque.

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.
- Inclusión en normas farmacológicas.
- Información para prescribir versión 072011.
- Inserto versión 072011.

**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 Tableta de Zoely contiene: 2.5 mg acetato de nomegestrol, 1.5 mg 17β-estradiol

**Forma farmacéutica:** Tabletadas recubiertas

**Indicaciones:** Anticoncepción oral.

**Contraindicaciones:** Los COCs no deben ser utilizados en presencia de las condiciones enumeradas a continuación. Debido que aún no hay datos epidemiológicos disponibles con COCs que contienen 17β-estradiol, las contraindicaciones para los COCs que contienen

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



etinilestradiol se consideran aplicables al uso de Zoely. En caso que cualquiera de las condiciones aparezca por primera vez durante el uso de Zoely, el producto medicinal debe ser suspendido de inmediato.

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquier otro excipiente de Zoely.
- Presencia o historia de trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar); trombosis arterial (por ejemplo, infarto de miocardio) o condiciones prodrómicas (por ejemplo, ataque isquémico transitorio, angina de pecho); accidente cerebrovascular;
- Enfermedad hepática severa siempre y cuando los valores de la función hepática no hayan regresado al valor normal.
- Historia de migraña con síntomas neurológicos focales.
- La presencia de uno o unos factores de riesgo severos o múltiples para trombosis venosa o arterial (ver sección 4.4) tal como:
  - diabetes mellitus con síntomas vasculares;
  - hipertensión severa;
  - dislipoproteinemia severa.
- Predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial, tal como resistencia a proteína C activada (APC), deficiencia de antitrombina-III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiopina, anticoagulante lúpico).
- Pancreatitis o historia de esto si está asociada con hipertrigliceridemia asociada.
- Presencia o historia de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumores influenciados por esteroides sexuales conocidos o sospechados (por ejemplo, de los órganos genitales o senos).
- Embarazo conocido o sospechado
- Menores de 18 años
- Lactancia.

#### Precauciones y Advertencias:

##### Advertencias:

- Trastornos Circulatorios
- Tumores
- Hipertensión
- Angioedema hereditario
- Alteraciones agudas o crónicas de la función hepática
- Depresión,
- Enfermedad de Crohn
- Colitis ulcerativa



- Intolerancia a la galactosa
- Deterioro renal
- Deterioro hepático

#### Posología y Grupo etario:

##### Posología

Una tableta debe ser tomada diariamente durante 28 días consecutivos. Cada empaque comienza con 24 tabletas activas blancas, seguido por 4 tabletas placebo amarillas. Un empaque subsiguiente es comenzado inmediatamente después de terminar el anterior, sin un intervalo en la ingesta diaria de la tableta y sin tener en cuenta la presencia o ausencia del sangrado por retiro. El sangrado por retiro comienza usualmente 2-3 días después de tomar la última tableta blanca y puede que no haya terminado antes que se comience el siguiente empaque.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 9.1.2.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar la Información para prescribir versión 072011, y el Inserto versión 072011.

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

#### 3.1.2.5. VALSARTAN 80 mg + CLORTALIDONA 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20037897  
Radicado : 2011094814  
Fecha : 2011/08/18  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

##### Composición:

Cada Tableta recubierta contiene Valsartan 80 mg + Clortalidona 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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







**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis, anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30/mL./min). Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

**Precauciones y Advertencias:** En pacientes diabéticos se deben monitorizar los valores de glicemia y ajustar las dosis de hipoglucemiantes o de insulina en caso de ser necesario. No debe iniciarse el tratamiento sin antes normalizar los desequilibrios hidroelectrolíticos. Se debe monitorizar de forma periódica los niveles séricos de potasio, sodio, calcio y fósforo y los niveles de creatinina por la posibilidad de alteraciones hidroelectrolíticas, especialmente en las patologías que cursan con trastornos hidroelectrolíticos de base y con disminución de la tasa de filtración glomerular (ej. insuficiencia hepática, cirrosis hepática alcohólica, insuficiencia renal). En hiperuricemia: los diuréticos tiazídicos y afines pueden producir aumentos asintomáticos de ácido úrico, y en casos especiales podrían precipitar un ataque agudo de gota. Lupus eritematoso: se han descrito casos de exacerbación de los síntomas del lupus eritematoso sistémico, por lo que se recomienda valorar su utilización en estos pacientes. Este medicamento puede aumentar los valores en sangre de: calcio, colesterol, creatinina, LDL-colesterol, triglicéridos, ácido úrico, urea y glucosa.

**Fotosensibilidad:** Se recomienda evitar la exposición solar directa o los baños de rayos uva mientras se utiliza la clortalidona.

**Posología y Grupo etario:** La dosis recomendada es de 1 tableta al día. Cuando lo justifique el cuadro clínico, pueden utilizarse 80 mg de Valsartan más 12,5 mg de Clortalidona, 80 mg de Valsartan más 25 mg de Clortalidona o 160 mg de Valsartan más 25 mg de Clortalidona. El efecto antihipertensivo máximo se consigue al cabo de 2 a 4 semanas.

No es preciso ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (depuración de creatinina >30 mL/min). No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada que no sea de origen biliar ni presente colestasis. No se han establecido la inocuidad ni la eficacia en los niños.

**Condición de venta:** Venta con prescripción médica.

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

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





**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 Tableta recubierta contiene Valsartan 80 mg + Clortalidona 25 mg

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

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

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, embarazo, insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y colestasis, anuria, insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30/mL./min). Hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática.

**Precauciones y Advertencias:** En pacientes diabéticos se deben monitorizar los valores de glicemia y ajustar las dosis de hipoglucemiantes o de insulina en caso de ser necesario. No debe iniciarse el tratamiento sin antes normalizar los desequilibrios hidroelectrolíticos. Se debe monitorizar de forma periódica los niveles séricos de potasio, sodio, calcio y fósforo y los niveles de creatinina por la posibilidad de alteraciones hidroelectrolíticas, especialmente en las patologías que cursan con trastornos hidroelectrolíticos de base y con disminución de la tasa de filtración glomerular (ej. insuficiencia hepática, cirrosis hepática alcohólica, insuficiencia renal). En hiperuricemia: los diuréticos tiazídicos y afines pueden producir aumentos asintomáticos de ácido úrico, y en casos especiales podrían precipitar un ataque agudo de gota. Lupus eritematoso: se han descrito casos de exacerbación de los síntomas del lupus eritematoso sistémico, por lo que se recomienda valorar su utilización en estos pacientes. Este medicamento puede aumentar los valores en sangre de: calcio, colesterol, creatinina, LDL-colesterol, triglicéridos, ácido úrico, urea y glucosa.

**Fotosensibilidad:** Se recomienda evitar la exposición solar directa o los baños de rayos uva mientras se utiliza la clortalidona.

**Posología y Grupo etario:** La dosis recomendada es de 1 tableta al día. Cuando lo justifique el cuadro clínico, pueden utilizarse 80 mg de Valsartan más 12,5 mg de Clortalidona, 80 mg de Valsartan más 25 mg de

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





**Clortalidona o 160 mg de Valsartan más 25 mg de Clortalidona. El efecto antihipertensivo máximo se consigue al cabo de 2 a 4 semanas.**

**No es preciso ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (depuración de creatinina >30 mL/min). No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada que no sea de origen biliar ni presente colestasis. No se han establecido la inocuidad ni la eficacia en los niños.**

**Condición de venta: Venta con prescripción médica.**

**Norma farmacológica: 7.5.0.0.N30**

**Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.**

### **3.1.2.6. CALCIBON D SOYA FORTE Tabletas Recubiertas**

Expediente : 20037895  
Radicado : 2011094802  
Fecha : 2011/08/26  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Citrato de calcio tetrahidratado polvo 950,0 mg (equivalente a 200 mg de calcio)  
Vitamina D3 seca tipo 100 SD/S 4,0 mg equivalente a vitamina D3 400 U.I.  
Óxido de magnesio 83,0 mg equivalente a 50 mg ion magnesio  
Isoflavonas de soya al 40% equivalente a 50 mg de Isoflavonas

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Prevención y tratamiento de la osteoporosis. Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos; Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

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





**Precauciones y Advertencias:** Se debe utilizar con precaución en caso de deshidratación o desequilibrio electrolítico, diarrea o mala absorción intestinal, en caso de estar tomando algún tratamiento hormonal, con antecedentes familiares neoplásicos y/o sangrado transvaginal no diagnosticado.

La absorción del calcio también puede verse disminuída en pacientes con aclorhidria o hipoclorhidria, aunque el suplemento se administre con los alimentos.

Deberá administrarse con precaución a pacientes con enfermedad renal y arterioesclerosis.

**Posología y Grupo etario:** Tomar una tableta cada 12 horas, o según prescripción médica.

**Condición de venta:** Venta sin prescripción médica.

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

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

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene

**Citrato de Calcio Tetrahidratado polvo 950,0 mg (equivalente a 200 mg de Calcio)**

**Vitamina D3 seca tipo 100 SD/S 4,0 mg equivalente a Vitamina D3 400 U.I.**

**Óxido de Magnesio 83,0 mg equivalente a 50 mg ion magnesio**

**Isoflavonas de Soya al 40% equivalente a 50 mg de Isoflavonas**

**Forma farmacéutica:** Tableta recubierta

**Indicaciones:** Prevención y tratamiento de la osteoporosis. Coadyuvante en el control de los síntomas climatéricos; Alivio de los sofocos (oleadas de calor) que aparecen durante la menopausia.

**Contraindicaciones:** Hipercalcemia, hiper calciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante con digitálicos.

**Precauciones y Advertencias:** Se debe utilizar con precaución en caso de deshidratación o desequilibrio electrolítico, diarrea o mala absorción

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





intestinal, en caso de estar tomando algún tratamiento hormonal, con antecedentes familiares neoplásicos y/o sangrado transvaginal no diagnosticado.

La absorción del calcio también puede verse disminuida en pacientes con aclorhidria o hipoclorhidria, aunque el suplemento se administre con los alimentos.

Deberá administrarse con precaución a pacientes con enfermedad renal y arterioesclerosis.

**Posología y Grupo etario:** Tomar una tableta cada 12 horas, o según prescripción médica.

**Condición de venta:** Dadas las concentraciones de los principios activos, lo cual requiere seguimiento terapéutico, la condición de venta es con prescripción médica.

**Norma farmacológica:** 8.2.6.0.N20

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

### 3.1.2.7. CALCIBON NATAL FORTE TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20037896  
Radicado : 2011094810  
Fecha : 2011/08/18  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene

Citrato de calcio tetrahidratado polvo 950,0 mg (equivalente a 200 mg de calcio)

Vitamina D3 seca tipo 100 SD/S 4,0 mg equivalente a vitamina D3 400 U.I.

Acido fólico 0,40 mg

Fumarato ferroso polvo fino 55,148 mg equivalente a Hierro 18 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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





Indicaciones: Prevención y tratamiento de carencias causadas por el déficit de calcio, vitamina D3, hierro y ácido fólico durante el embarazo, debido a necesidades incrementadas o a un aporte reducido.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No administrar a personas con hipervitaminosis D, hipercalcemia, cálculos renales, insuficiencia hepática o renal.

Precauciones y Advertencias: No debe administrarse Calcibonnatal Forte en casos de hipervitaminosis D, insuficiencia renal, acumulación de hierro, trastorno de asimilación de este mineral, hipercalcemia, ni hipercalciuria. Como todo medicamento puede provocar reacciones de hipersensibilidad o alergia, en cuyo caso se recomienda suspender el tratamiento y evaluar al paciente. El uso de este producto debe ser evaluado por un médico en casos de: a) arteriosclerosis, función cardíaca dañada, hiperfosfatemia, función renal dañada, sarcoidosis y otras enfermedades granulomatosas por la vitamina D y b) en caso de anemia perniciosa se debe tener presente la presencia de ácido fólico en este preparado.

Posología y Grupo etario: Una Tableta al día tomada con el desayuno o según prescripción médica en caso de vómitos durante el embarazo, se recomienda tomar la tableta durante cierto tiempo (al mediodía o incluso por la noche).

Condición de venta: Venta sin prescripción médica.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia, por cuanto considera que no existe una necesidad puntual que justifique una asociación de este tipo en la población propuesta de embarazadas

### 3.1.2.8. PIOXFIN

Expediente : 20033101  
Radicado : 11079136/2011127064/2011043094  
Fecha : 2011/08/19  
Interesado : Vicar Farmacéutica S.A.

Composición: Ivermectina 0,1 %.

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





Forma farmacéutica: Champú.

Indicaciones: Pediculosis capitis.

Contraindicaciones: Su seguridad no ha sido probada en niños menores de 5 años ni con peso inferior a 15 kg. La ivermectina está contraindicada en pacientes que sean hipersensibles a cualquier componente de este producto, embarazo, lactancia, meningitis y enfermedad del sueño.

Posología y Grupo etario:

Niños entre 15 y 20 kg de peso : Aplicar 10 mL;

Niños entre 21 y 39 kg de peso : Aplicar 15 mL,

Niños de 40 kg o más de peso : Aplicar 20 mL.

Se recomienda aplicar una segunda dosis a los 7 días (a la semana) de la primera dosis.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 31 de 2011 numeral 3.1.2.7, con el fin de presentar la información solicitada.

**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:** Ivermectina 0,1 %.

**Forma farmacéutica:** Champú.

**Indicaciones:** Pediculosis capitis.

**Contraindicaciones:** Su seguridad no ha sido probada en niños menores de 5 años ni con peso inferior a 15 kg. La ivermectina está contraindicada en pacientes que sean hipersensibles a cualquier componente de este producto, embarazo, lactancia, meningitis y enfermedad del sueño.

**Posología y Grupo etario:**

Niños entre 15 y 20 kg de peso : Aplicar 10 mL;

Niños entre 21 y 39 kg de peso : Aplicar 15 mL,

Niños de 40 kg o más de peso : Aplicar 20 mL.

**Se recomienda aplicar una segunda dosis a los 7 días (a la semana) de la primera dosis.**

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





**Condición de venta: Con fórmula médica**

**Norma farmacológica: 13.1.4.0.N10**

### **3.1.2.9. HIERRO GIRARD® Polvo**

Expediente : 20037877  
Radicado : 2011094480  
Fecha : 2011/08/17  
Interesado : Laboratorios Aseptic S.A.S.

Composición: Cada 100 gramos contiene fumarato ferroso 1.6229 g (equivalente a 0.533 g de Fe elemental) y ácido fólico 0.0066 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir en solución oral.

Indicaciones: Útil en la profilaxis y tratamiento de las anemias ferropénicas y megaloblásticas, especialmente durante el embarazo.

Los preparados de hierro sirven exclusivamente para tratar las anemias por deficiencia de este metal. La administración oral es preferible a la parenteral debido a los riesgos que esta comporta.

El hierro administrado por vía oral se absorbe en la porción proximal del intestino delgado, motivo por el cual no es aconsejable el uso de preparados de absorción retardada o lenta. Las sales ferrosas son las de primera elección entre estos preparados. El hierro debe administrarse durante cuatro (4) a seis (6) meses según la gravedad de la anemia, con el fin de normalizar la hemoglobina y recuperar los depósitos de hierro.

El tratamiento por vía parenteral sustituye el oral solo cuando el paciente no tiene capacidad de absorción intestinal, tiene lesiones ulcerosas del aparato digestivo presenta una clara intolerancia gástrica o duodenal o se requiere tener la certeza de que el paciente recibe el tratamiento.

Las necesidades diarias de ácido fólico en el adulto normal son de unos 50 microgramos. El ácido fólico se absorbe rápidamente por el aparato digestivo (solo se administra por vía oral).

La deficiencia de ácido fólico causa anemia megaloblástica con mayor frecuencia durante el embarazo. En este caso las necesidades pueden aumentar hasta 200 mg al día.

Contraindicaciones: Úlcera péptica y anastomosis intestinal. Policitemia vera.

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







Precauciones y Advertencias: Úlcera péptica y anastomosis intestinal.  
Policitemia vera.

Dosificación y Grupo Etario:

Adultos: Tomar tres (3) medidores de 5 gramos disueltos en un vaso (250 centímetros cúbicos) de leche o jugo, dos veces al día.

Niños: Tomar un (1) medidor de 5 gramos disuelto en medio vaso (125 centímetros cúbicos) de leche o jugo, dos veces al día.

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 la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar los aspectos relacionados con concentración, dosificación y presentaciones comerciales del producto con respecto a los requerimientos y el uso en las indicaciones propuestas

### 3.1.2.10. YASMINIQ® METAFOLIN

Expediente : 20037962  
Radicado : 2011095831 / 11079832/11093296  
Fecha : 2011/08/19 – 22/08/2011  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido con cubierta pelicular contiene 0.020 mg de Etinilestradiol (como clatrato de betadex), 3 mg de Drospirenona y 0.451 mg de Levomefolato cálcico (Equivalente a 0.400 mg de ácido fólico)

Forma farmacéutica: Comprimido con cubierta pelicular

Indicaciones: Anticonceptivo oral, con efectos antimineralocorticoides y antiandrogénicos también beneficiosos para las mujeres que presentan retención de líquidos de origen hormonal y los síntomas resultantes.

Mejora el estado de folato en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.

Tratamiento del acné vulgar moderado en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.

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



Tratamiento de los síntomas del TDPM (trastorno disfórico premenstrual) en mujeres que eligen utilizar anticoncepción oral.

Contraindicaciones: Los anticonceptivos orales combinados (AOC) no se deben usar en presencia de cualquiera de las condiciones expuestas a continuación. Si cualquiera de estas condiciones apareciera por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto.

- Presencia o antecedente de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos o arteriales (p.ej. trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto de miocardio) o de un accidente cerebrovascular. Yaz Plus 0.02/3/0.451 mg comprimidos con cubierta pelicular / CCDS ampliada / Versión 4.0/13 de abril de 2010 9/41
- Presencia o antecedente de pródromos de una trombosis (p. ej. evento isquémico transitorio, angina de pecho).
- La presencia de un (varios) factor(es) de riesgo severo(s) o múltiple(s) para trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación
- Antecedente de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con síntomas vasculares.
- Enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Insuficiencia renal severa o fracaso renal agudo.
- Presencia o antecedente de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p. ej., de los órganos genitales o las mamas).
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Embarazo conocido o sospechado.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

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

- Evaluación farmacológica.
- Inserto CCDS versión 4.0 vigente desde 13 de abril de 2010
- Información para prescribir CPI versión 4.0 vigente desde 13 de abril de 2010.

Mediante radicado 11093296 el interesado presenta alcance al radicado de la referencia.

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

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





**considera que lo presentado no desvirtúa el concepto emitido por la Sala en Acta No. 16 de 2011 y por lo tanto ratifica dicho concepto**

### **3.1.2.11. CALMIDOL TEENS®**

Expediente : 20038114  
Radicado : 2011097832  
Fecha : 2011/08/24  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene:  
Ibuprofeno 200.00 mg  
Cafeína 60.00 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda de gelatina

Indicaciones: Analgésico no narcótico y antipirético.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas al ibuprofeno o a la cafeína o a cualquier otro componente del producto, alergia al ácido acético salicílico o antiinflamatorios no esteroides (AINES), pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

Precauciones y Advertencias: Suspender el uso y consultar al médico: Si se presenta una reacción alérgica que incluya: Enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, se debe detener la administración y consultar si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Se debe consultar al médico antes de usar si el paciente tiene: Una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento. La administración concomitante con ácido acético-salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. El uso continuo a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Úsese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Manténgase fuera del alcance de los

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





niños. Se debe limitar el uso de cafeína que contienen medicamentos, alimentos y bebidas.

Posología y Grupo etario:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tome 1 cápsula líquida cada 6 a 8 horas. Si el dolor o la fiebre no responden a 1 cápsula líquida, se pueden tomar 2 pero sin exceder de 6 cápsulas líquidas en 24 horas. No se recomienda para menores de 12 años de edad.

Condición de venta: Venta libre.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas 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 cápsula contiene:

Ibuprofeno	200.00 mg
Cafeína	60.00 mg

**Forma farmacéutica:** Cápsula blanda de gelatina

**Indicaciones:** Analgésico no narcótico y antipirético.

**Contraindicaciones:** Reacciones alérgicas al ibuprofeno o a la cafeína o a cualquier otro componente del producto, alergia al ácido acetil salicílico o antiinflamatorios no esteroideos (AINES), pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos; enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

**Precauciones y Advertencias:** Suspender el uso y consultar al médico: Si se presenta una reacción alérgica que incluya: Enrojecimiento de la piel, rash o ampollas, si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, se debe detener la administración y consultar si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Se debe consultar al médico antes de usar si el

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





**paciente tiene: Una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) u otro medicamento. La administración concomitante con ácido acetil-salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastro-intestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. El uso continuo a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Úsese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Manténgase fuera del alcance de los niños. Se debe limitar el uso de cafeína que contienen medicamentos, alimentos y bebidas.**

**Posología y Grupo etario:**

**Adultos y niños mayores de 12 años: Tome 1 cápsula líquida cada 6 a 8 horas. Si el dolor o la fiebre no responden a 1 cápsula líquida, se pueden tomar 2 pero sin exceder de 6 cápsulas líquidas en 24 horas. No se recomienda para menores de 12 años de edad.**

**Condición de venta: Sin fórmula médica**

**Norma farmacológica: 19.4.0.0.N50**

**3.1.2.12. UNGÜENTO ALMIPRO**

Expediente : 20038044  
Radicado : 2011096884  
Fecha : 2011/08/23  
Interesado : Farmacia y Droguería San Jorge Ltda, Droguería San Jorge Ltda.

Composición: Óxido de zinc al 40%; Ictamol (ictiol) al 1%

Forma farmacéutica: Ungüento

Indicaciones: Protector cutáneo, previene y cura la pañalitis, antiséptico y cicatrizante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, evitar el contacto con los ojos y las mucosas. No se ingiera ni se introduzca en las fosas nasales.

**Posología y Grupo etario:**

Aplicar de una a tres veces al día en el área afectada.

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





Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión en normas farmacológicas 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:** Óxido de zinc al 40%; Ictamol (ictiol) al 1%

**Forma farmacéutica:** Ungüento

**Indicaciones:** Protector cutáneo, previene y cura la pañalitis, antiséptico y cicatrizante.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los componentes, evitar el contacto con los ojos y las mucosas. No se ingiera ni se introduzca en las fosas nasales.

**Posología y Grupo etario:**

Aplicar de una a tres veces al día en el área afectada.

Condición de venta: Sin fórmula facultativa.

**Norma farmacológica:** 13.1.11.0.N10

**3.1.2.13. VITAMINA D3 1000 UI / MAGNESIO 80 mg  
VITAMINA D3 2000 UI / MAGNESIO 80 mg**

Expediente : 20036910

Radicado : 2011083989

Fecha : 2011/07/26

Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene

Vitamina D3 1000 UI / Carbonato de Magnesio equivalente a 80 mg de magnesio

Vitamina D3 2000 UI / Carbonato de Magnesio equivalente a 80 mg de magnesio

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





Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de las deficiencias orgánicas de Vitamina D y magnesio. Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis.

Contraindicaciones: Hipercalcemia, hipercalciuria, hipervitaminosis D, hipermagnasemia.

Precauciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal.

Dosificación y Grupo Etario:

Adolescentes : Masticar y deglutir 1 tableta de Vitamina D3 1000 UI / Magnesio 80 mg al día o según recomendación médica.

Adultos : Masticar y deglutir 1 a 2 tabletas de Vitamina D3 1000 UI / Magnesio 80 mg o de Vitamina D3 2000 UI / Magnesio 80 mg al día o según recomendación médica.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar el producto de la referencia por cuanto no encuentra una justificación clara para una asociación como la propuesta, sin calcio, para el manejo de la osteoporosis. A diferencia del calcio que requiere de la vitamina D para su absorción el magnesio es independiente de ésta; el metabolismo y comportamiento del magnesio en el organismo es completamente independiente de la vitamina D y su principal regulador (del magnesio) en el organismo es su concentración sérica, lo que hace innecesario una combinación de este tipo únicamente. Lo presentado por el interesado no sustenta para nada la asociación propuesta

### 3.1.3. PRODUCTO BIOLÓGICO

#### 3.1.3.1. GREEN® GENE 500 UI

Expediente : 20028528

Radicado : 2010140192 / 2011090102 / 2011103824

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





Fecha : 2011/08/08  
Interesado : Solmedical S.A.S C.I

Composición: Cada vial contiene 500 UI de factor VIII de coagulación recombinante

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Está indicado en hemofilia A (Hemofilia clásica) para la prevención y el control de episodios de sangrado y en el manejo pre-operatorio. GreenGene no está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Willebrand.

Precauciones:

- No administrar el producto en los siguientes pacientes: los pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de GreenGene, pacientes con hipersensibilidad a la proteína de ratón o hámster.
- Se debe tener cuidado cuando se administre en los siguientes pacientes:
- Anticuerpos neutralizantes, inhibidores para el factor VIII pueden ocurrir. Por lo tanto, los pacientes administrados con GreenGene deben ser cuidadosamente monitoreados para ver si un inhibidor se ha formado. Si el factor de coagulación del paciente no es recuperado o persiste la hemorragia incluso después de que GreenGene ha sido administrada, revise si anticuerpos neutralizantes han sido formados. Los pacientes con altos títulos de inhibidores no pueden exhibir los efectos del tratamiento. Por lo tanto, tales pacientes deben ser manejados por doctores con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.
- Al igual que otras preparaciones de proteína administradas intravenosamente, GreenGene puede causar hipersensibilidad alérgica. El producto contiene rastros de cantidades de proteína de ratón y hámster; por lo tanto la posible formación de anticuerpos. Los pacientes deben ser informados en el avance de los síntomas iniciales de hipersensibilidad tales como erupción, urticaria, cnidosis, compresión torácica, respirar con dificultad, hipotensión, anafilaxia, etc., incluyendo la posibilidad de su ocurrencia. Si cualquiera de estos síntomas aparece, el paciente debe parar el uso de GreenGene inmediatamente y consultar un doctor de forma que las acciones apropiadas puedan ser tomadas.

Advertencias:

- No mezcle GreenGene con otras preparaciones cuando lo inyecte. La cantidad restante después del uso debe ser desechada, ya que puede estar infectada con bacterias o virus.
- Si se administra demasiado rápido, GreenGene puede causar cianosis o palpitación. Por lo tanto, inyéctelo lentamente. No use GreenGene si la

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





precipitación se encuentra cuando lo esté disolviendo o si está turbida. Una vez disuelta debe ser usado dentro de 3 horas.

Embarazo y Lactancia.

- Estudios de reproducción animal y lactancia no han sido considerados con GreenGene. No se sabe si GreenGene puede afectar la capacidad reproductiva o causar daños fetales cuando se da a mujeres embarazadas. GreenGene debe ser administrado a mujeres embarazadas y lactantes solo si claramente es necesario.

Posología: A criterio médico

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2011002989, generado por el concepto del Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.3.1.

Mediante radicado 2011103824 el interesado presenta alcance al trámite 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 lo presentado por el interesado, es insuficiente e inadecuado para evaluar la eficacia y seguridad del producto**

### 3.1.3.2. ALBUREL®

Expediente : 20037408  
Radicado : 2011089215  
Fecha : 2011/08/05  
Interesado : Valentis Internacional S.A.

Composición: Albúmina Humana Normal, 20%

Forma farmacéutica: Solución concentrada.

Indicaciones: Shock hipovolémico, hemorrágico, u otras situaciones que lleven a shock, quemaduras, trasplante de órganos, cirugía cardíaca, síndrome nefrótico, nefritis, hipoproteinemia secundaria, nutrición parenteral, cirrosis hepática, falla hepática, ascitis, síndrome de hiperviscosidad.

Contraindicaciones: Pacientes con anemia severa o insuficiencia cardíaca en presencia de un volumen intravascular normal o aumentado como por ejemplo Hipertensión, várices, edema pulmonar, diabetes hemorrágica, anemia severa

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





entre otras; En pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los preparados de albúmina.

Precauciones y Advertencias: No debe utilizarse si se presentan turbia o si hay sedimentos en la botella. El contenido no se debe utilizar más allá de cuatro horas después de la apertura del frasco. Deseche la porción no utilizada. La infusión rápida puede causar sobrecarga vascular con edema pulmonar resultante. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados para detectar signos de aumento de la presión venosa.

Embarazo:

No hay informes adversos conocidos sobre el uso de albúmina en mujeres embarazadas en cualquier trimestre o para el feto.

Uso pediátrico: La Dosis adecuada en función del peso no es conocido que pueda causar algún efecto indeseable.

Dosificación y Grupo Etario: Cuando la albúmina humana se utiliza en terapia del reemplazo, la dosificación requerida es seguida por los parámetros circulatorios. El volumen en las diversas indicaciones, de ser administrado, depende de los requerimientos individuales de cada paciente y del déficit de proteínas.

Condición de venta: Venta de uso hospitalario, bajo prescripción y supervisión médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión de la información de seguridad y eficacia perteneciente al producto de la referencia, como parte de los requerimientos para la obtención del respectivo registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar los resultados de algunos de los estudios clínicos presentados en cuanto a la efectividad de la albúmina en las indicaciones propuestas, dado que los mismos concluyen sobre la no utilidad o dudosa utilidad de la misma

### 3.1.3.3. DRIED FACTOR VIII TYPE 8Y

Expediente : 20037724  
Radicado : 2011092362  
Fecha : 2011/08/12  
Interesado : BCN Medical S.A.

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





Composición: Factor Humano VIII 25 UI/mL (80-120%) asociado con Factor de Von Willebrand no menos de 40 UI/mL. (Vial por 10 mL)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención y control de la hemorragia en pacientes con Hemofilia A (Deficiencia congénita del Factor VIII) o Enfermedad de Von Willebrand cuando el tratamiento con desmopresina sola es inefectiva o contraindicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y Advertencias: Como cualquier producto proteico para administración intravenosa, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. El producto contiene trazas de proteínas humanas distintas del factor VIII y FVW. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados y observados cuidadosamente para detectar cualquier síntoma durante todo el periodo de infusión.

Los pacientes deben ser informados de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxias. Si aparecen estos síntomas, se les debe aconsejar que deje de utilizar el producto inmediatamente y contactar a su médico. En caso de shock, los protocolos médicos deben ser aplicados.

Cuando se administra medicamentos derivados de sangre humana o plasma, las enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se aplica a los agentes patógenos de naturaleza desconocida.

Sin embargo el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- Selección de los donantes mediante un reconocimiento médico y análisis de las donaciones individuales y pools de plasma para anticuerpos HBsAg y contra el VIH y el VHC.
- Pruebas de pools de plasma para VHC en material genómico.
- Inactivación / eliminación procedimientos validados utilizando virus modelo, que han sido incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para VIH, hepatitis B y virus de la hepatitis C. Estos procedimientos son de valor limitado frente a virus no envueltos como el virus de hepatitis A y el parvovirus B19.

Se recomienda vacunación apropiada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciben derivados concentrados del plasma de FVIII y FVW.

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



La infección por parvovirus B19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección fetal) y en individuos con inmunodeficiencia o aumento en la producción de células rojas (por ejemplo, anemia hemolítica). Existe el riesgo de ocurrencia de eventos trombóticos, particularmente en pacientes con factores de riesgo de laboratorio o conocidos clínicamente. Por lo tanto, los pacientes en riesgo deben ser controlados para detectar signos tempranos de trombosis. Se debe instituir profilaxis contra la enfermedad tromboembólica venosa, de acuerdo con las recomendaciones actuales. Cuando se utiliza productos con factor VIII que contienen factor de Von Willebrand, el médico debe ser consciente que la continuación del tratamiento puede causar un aumento excesivo de FVIII: C. En los pacientes que reciben productos con factor VIII que contienen factor de Von Willebrand, se deben controlar los niveles plasmáticos de FVIII: C para evitar niveles de plasma excesivos de FVIII: C que puedan aumentar el riesgo eventos trombóticos. La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor VIII es una complicación conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. Estos inhibidores son generalmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del factor VIII, que se cuantifica en unidades Bethesda (UB) por mL de plasma usando el ensayo modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se relaciona con la exposición al factor VIII Antihemofílico, siendo el riesgo mayor en los primeros 20 días de exposición. Los inhibidores raramente se forman después de primeros 100 días de. Los pacientes tratados con factor VIII de coagulación deben ser monitoreados cuidadosamente en el desarrollo de inhibidores mediante observaciones clínicas apropiadas y pruebas de laboratorio.

Los pacientes con VWD, especialmente pacientes del tipo 3 pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor de Von Willebrand. Si la expectativa de actividad de niveles plasmáticos FVW: RCO no es alcanzada, o si la hemorragia no se controla con la dosis adecuada, se debe realizar un ensayo apropiado para determinar si está presente un inhibidor del factor von Willebrand. En pacientes con altos niveles de inhibidor, la terapia con factor de Von Willebrand puede no ser efectiva y se debe considerar otras opciones terapéuticas.

Se recomienda que cada vez que se administre a un paciente Dried Factor VIII Fracción, tipo 8Y ® se registre el nombre y número de lote del producto.

Solo si está claramente indicado se debe administrar Dried Factor VIII Fraction, tipo 8Y ® a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No hay o no se han reportado síntomas de sobredosis con factor VIII humano de coagulación o FVW. Los eventos tromboembólicos, pueden ocurrir en caso de sobredosis importante en pacientes con VWD.

Dried Factor VIII Fracción, 8Y®, se debe almacenar entre 2°C y 8°C. Sin embargo, puede ser almacenado por períodos cortos (hasta 2-3 meses) a temperatura ambiente (25°C). Donde el Dried Factor VIII Fracción, 8Y® es para uso doméstico, un refrigerador doméstico es adecuado para su almacenamiento. No congelar.

**Dosificación y Grupo Etario:**

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de la hemostasia.

**Hemofilia A**

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la severidad de la deficiencia del factor VIII, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

Unidades requeridas= peso corporal (Kg) x aumento deseado de factor VIII (%) (UI/dl) x 0,5

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración siempre deben orientarse a la eficacia clínica en cada caso individual.

En el caso de los episodios hemorrágicos siguientes, la actividad del factor VIII no podrá ser inferior al nivel de actividad plasmática dada (en% del normal; UI / dl) en el período correspondiente. En la siguiente tabla se puede utilizar como guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

<b>Grado de hemorragia / Tipo de procedimiento quirúrgico</b>	<b>Nivel requerido de Factor VIII (%) (UI/dl)</b>	<b>Frecuencia de dosis (horas)/Duración de la terapia (días)</b>
<b>Hemorragia</b>		
Hemartrosis temprana, hemorragia muscular u oral	20-40	Repetir cada 12 a 24 horas. Por lo menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico se resuelva según indique el dolor o se logre mejorar el cuadro clínico.
Hemartrosis más extensa, hemorragia muscular o hematoma.	30-60	Repetir la infusión cada 12-24 horas durante 3-4 días o hasta que el dolor y la discapacidad aguda se resuelvan.

Hemorragias que amenazan la vida	60-100	Repetir la perfusión cada 8 a 24 horas hasta que el riesgo este resuelto.
<b>Cirugía</b>		
Menor Incluyendo extracción dental	30-60	Cada 24 horas, por lo menos 1 día, hasta que se logre mejorar el cuadro clínico.
Mayor	80-100 (pre y pos operatorio)	Repetir la perfusión cada 8-24 horas hasta la cicatrización adecuada, seguir la terapia durante al menos otros 7 días para mantener una actividad de factor VIII del 30% al 60% (UI / dl).

Durante el curso del tratamiento, se recomienda la apropiada determinación de los niveles de factor VIII para establecer la dosis a administrar y la frecuencia de las infusiones repetidas.

En el caso de intervenciones quirúrgicas mayores en particular, es indispensable el seguimiento preciso de la terapia por medio de la coagulación (actividad plasmática del factor VIII). Individualmente los pacientes pueden variar en su respuesta al factor VIII y alcanzar distintos niveles de recuperación in vivo y mostrar diferentes vidas medias. Para la profilaxis a largo plazo de las hemorragias en pacientes con hemofilia A grave, las dosis habituales son de 20 a 40 UI de factor VIII por Kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes más jóvenes, más cortos los intervalos de dosificación o dosis más altas pueden ser necesarios.

Los pacientes deben ser monitoreados para el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Si los niveles plasmáticos de actividad del factor VIII esperados no sean alcanzados, o si la hemorragia no se controla con la dosis adecuada, se debe realizar una técnica para determinar si un inhibidor del factor VIII está presente. En pacientes con altos niveles de inhibidor, la terapia con factor VIII puede no ser efectiva y otras opciones terapéuticas deben considerarse. El manejo de estos pacientes debe ser dirigido por médicos con experiencia en el cuidado de pacientes con hemofilia.

Niños: La dosis para niños con hemofilia A se debe calcular sobre una recuperación de 1,5 UI/dl/UI/Kg para alcanzar un nivel igual al deseado como aparece en la tabla en esta sección. La fórmula equivalente es la siguiente:

Unidades requeridas = peso corporal (Kg) x aumento deseado de factor VIII (%) (UI/dl) x 0,7



### Enfermedad de Von Willebrand (VWD)

Por lo general 1 UI/Kg FVW: RCO eleva los niveles circulantes de FVW: RCO un 0,02 UI / mL (2%). Los niveles de FVW: RCO de no menos de 0,6 UI/mL (60%) y de factor VIII: C de no menos de 0,4 UI/mL (40%) debe alcanzarse. Por lo general, 40 a 80 UI/Kg de factor von Willebrand (FVW: RCO) y 20-40 UI / Kg de FVIII: C se recomienda para lograr la hemostasia.

Una dosis inicial de 80 UI / Kg de factor von Willebrand puede ser necesaria, especialmente en pacientes con VWD del Tipo 3, donde el mantenimiento de niveles adecuados pueden necesitar dosis más altas que en otros tipos de VWD.

Una dosis adecuada debe volver a administrarse cada 12-24 horas. La dosis y la duración del tratamiento depende del estado clínico del paciente, el tipo y la gravedad de la hemorragia, y ambos niveles FVW: RCO y FVIII: C.

Cuando se utiliza un producto con factor von Willebrand que contiene FVIII, el médico tratante debe ser consciente de que la continuación del tratamiento puede causar un aumento excesivo de FVIII: C. Después de 24-48 horas de tratamiento, a fin de evitar un aumento excesivo de FVIII: C, debe ser considerada la reducción de la dosis y/o prolongación del intervalo de dosis o el uso de un producto que contiene FVW a un bajo nivel de FVIII.

No hay datos de un estudio clínico para caracterizar la respuesta al uso de 8Y® en niños de menos de 6 años de edad VWD con.

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 la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

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

**Composición:** Factor Humano VIII 25 UI/mL (80-120%) asociado con Factor de Von Willebrand no menos de 40 UI/mL. (Vial por 10 mL)

**Forma farmacéutica:** Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

**Indicaciones:** Prevención y control de la hemorragia en pacientes con Hemofilia A (Deficiencia congénita del Factor VIII) o Enfermedad de Von

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





Willebrand cuando el tratamiento con desmopresina sola es inefectiva o contraindicada.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes.

**Precauciones y Advertencias:** Como cualquier producto proteico para administración intravenosa, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. El producto contiene trazas de proteínas humanas distintas del factor VIII y FVW. Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados y observados cuidadosamente para detectar cualquier síntoma durante todo el periodo de infusión.

Los pacientes deben ser informados de los signos iniciales de las reacciones de hipersensibilidad, urticaria generalizada, opresión en el pecho, sibilancias, hipotensión y anafilaxias. Si aparecen estos síntomas, se les debe aconsejar que deje de utilizar el producto inmediatamente y contactar a su médico. En caso de shock, los protocolos médicos deben ser aplicados.

Cuando se administra medicamentos derivados de sangre humana o plasma, las enfermedades infecciosas debido a la transmisión de agentes infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto también se aplica a los agentes patógenos de naturaleza desconocida.

Sin embargo el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- Selección de los donantes mediante un reconocimiento médico y análisis de las donaciones individuales y pools de plasma para anticuerpos HBsAg y contra el VIH y el VHC.
- Pruebas de pools de plasma para VHC en material genómico.
- Inactivación / eliminación procedimientos validados utilizando virus modelo, que han sido incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para VIH, hepatitis B y virus de la hepatitis C. Estos procedimientos son de valor limitado frente a virus no envueltos como el virus de hepatitis A y el parvovirus B19.

Se recomienda vacunación apropiada (hepatitis A y B) para los pacientes que reciben derivados concentrados del plasma de FVIII y FVW.

La infección por parvovirus B19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección fetal) y en individuos con inmunodeficiencia o aumento en la producción de células rojas (por ejemplo, anemia hemolítica). Existe el riesgo de ocurrencia de eventos trombóticos, particularmente en

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





pacientes con factores de riesgo de laboratorio o conocidos clínicamente. Por lo tanto, los pacientes en riesgo deben ser controlados para detectar signos tempranos de trombosis. Se debe instituir profilaxis contra la enfermedad tromboembólica venosa, de acuerdo con las recomendaciones actuales. Cuando se utiliza productos con factor VIII que contienen factor de Von Willebrand, el médico debe ser consciente que la continuación del tratamiento puede causar un aumento excesivo de FVIII: C. En los pacientes que reciben productos con factor VIII que contienen factor de Von Willebrand, se deben controlar los niveles plasmáticos de FVIII: C para evitar niveles de plasma excesivos de FVIII: C que puedan aumentar el riesgo eventos trombóticos. La formación de anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor VIII es una complicación conocida en el tratamiento de pacientes con hemofilia A. Estos inhibidores son generalmente inmunoglobulinas IgG dirigidas contra la actividad procoagulante del factor VIII, que se cuantifica en unidades Bethesda (UB) por mL de plasma usando el ensayo modificado. El riesgo de desarrollar inhibidores se relaciona con la exposición al factor VIII Antihemofílico, siendo el riesgo mayor en los primeros 20 días de exposición. Los inhibidores raramente se forman después de primeros 100 días de. Los pacientes tratados con factor VIII de coagulación deben ser monitoreados cuidadosamente en el desarrollo de inhibidores mediante observaciones clínicas apropiadas y pruebas de laboratorio.

Los pacientes con VWD, especialmente pacientes del tipo 3 pueden desarrollar anticuerpos neutralizantes (inhibidores) al factor de Von Willebrand. Si la expectativa de actividad de niveles plasmáticos FVW: RCO no es alcanzada, o si la hemorragia no se controla con la dosis adecuada, se debe realizar un ensayo apropiado para determinar si está presente un inhibidor del factor von Willebrand. En pacientes con altos niveles de inhibidor, la terapia con factor de Von Willebrand puede no ser efectiva y se debe considerar otras opciones terapéuticas.

Se recomienda que cada vez que se administre a un paciente Dried Factor VIII Fracción, tipo 8Y ® se registre el nombre y número de lote del producto.

Solo si está claramente indicado se debe administrar Dried Factor VIII Fraction, tipo 8Y ® a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No hay o no se han reportado síntomas de sobredosis con factor VIII humano de coagulación o FVW. Los eventos tromboembólicos, pueden ocurrir en caso de sobredosis importante en pacientes con VWD.

Dried Factor VIII Fracción, 8Y®, se debe almacenar entre 2°C y 8°C. Sin embargo, puede ser almacenado por períodos cortos (hasta 2-3 meses) a temperatura ambiente (25°C). Donde el Dried Factor VIII Fracción, 8Y® es para uso doméstico, un refrigerador doméstico es adecuado para su almacenamiento. No congelar.

### Dosificación y Grupo Etario:

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia y otros trastornos de la hemostasia.

### Hemofilia A

La dosis y la duración de la terapia de sustitución dependen de la severidad de la deficiencia del factor VIII, de la localización y extensión de la hemorragia y del estado clínico del paciente.

Unidades requeridas= peso corporal (Kg) x aumento deseado de factor VIII (%) (UI/dl) x 0,5

La cantidad a administrar y la frecuencia de administración siempre deben orientarse a la eficacia clínica en cada caso individual.

En el caso de los episodios hemorrágicos siguientes, la actividad del factor VIII no podrá ser inferior al nivel de actividad plasmática dada (en% del normal; UI / dl) en el período correspondiente. En la siguiente tabla se puede utilizar como guía de dosificación en episodios hemorrágicos y cirugía:

Grado de hemorragia / Tipo de procedimiento quirúrgico	Nivel requerido de Factor VIII (%) (UI/dl)	Frecuencia de dosis (horas)/Duración de la terapia (días)
<b>Hemorragia</b>		
Hemartrosis temprana, hemorragia muscular u oral	20-40	Repetir cada 12 a 24 horas. Por lo menos 1 día, hasta que el episodio hemorrágico se resuelva según indique el dolor o se logre mejorar el cuadro clínico.
Hemartrosis más extensa, hemorragia muscular o hematoma.	30-60	Repetir la infusión cada 12-24 horas durante 3-4 días o hasta que el dolor y la discapacidad aguda se resuelvan.

Hemorragias que amenazan la vida	60-100	Repetir la perfusión cada 8 a 24 horas hasta que el riesgo este resuelto.
<b>Cirugía</b>		
Menor Incluyendo extracción dental	30-60	Cada 24 horas, por lo menos 1 día, hasta que se logre mejorar el cuadro clínico.
Mayor	80-100 (pre y pos operatorio)	Repetir la perfusión cada 8-24 horas hasta la cicatrización adecuada, seguir la terapia durante al menos otros 7 días para mantener una actividad de factor VIII del 30% al 60% (UI / dl).

Durante el curso del tratamiento, se recomienda la apropiada determinación de los niveles de factor VIII para establecer la dosis a administrar y la frecuencia de las infusiones repetidas.

En el caso de intervenciones quirúrgicas mayores en particular, es indispensable el seguimiento preciso de la terapia por medio de la coagulación (actividad plasmática del factor VIII). Individualmente los pacientes pueden variar en su respuesta al factor VIII y alcanzar distintos niveles de recuperación in vivo y mostrar diferentes vidas medias. Para la profilaxis a largo plazo de las hemorragias en pacientes con hemofilia A grave, las dosis habituales son de 20 a 40 UI de factor VIII por Kg de peso corporal a intervalos de 2 a 3 días. En algunos casos, especialmente en pacientes más jóvenes, más cortos los intervalos de dosificación o dosis más altas pueden ser necesarios.

Los pacientes deben ser monitoreados para el desarrollo de inhibidores del factor VIII. Si los niveles plasmáticos de actividad del factor VIII esperados no sean alcanzados, o si la hemorragia no se controla con la dosis adecuada, se debe realizar una técnica para determinar si un inhibidor del factor VIII está presente. En pacientes con altos niveles de inhibidor, la terapia con factor VIII puede no ser efectiva y otras opciones terapéuticas deben considerarse. El manejo de estos pacientes debe ser dirigido por médicos con experiencia en el cuidado de pacientes con hemofilia.

**Niños:** La dosis para niños con hemofilia A se debe calcular sobre una recuperación de 1,5 UI/dl/UI/Kg para alcanzar un nivel igual al deseado



como aparece en la tabla en esta sección. La fórmula equivalente es la siguiente:

**Unidades requeridas = peso corporal (Kg) x aumento deseado de factor VIII (%) (UI/dl) x 0,7**

#### **Enfermedad de Von Willebrand (VWD)**

Por lo general 1 UI/Kg FVW: RCO eleva los niveles circulantes de FVW: RCO un 0,02 UI / mL (2%). Los niveles de FVW: RCO de no menos de 0,6 UI/mL (60%) y de factor VIII: C de no menos de 0,4 UI/mL (40%) debe alcanzarse. Por lo general, 40 a 80 UI/Kg de factor von Willebrand (FVW: RCO) y 20-40 UI / Kg de FVIII: C se recomienda para lograr la hemostasia.

Una dosis inicial de 80 UI / Kg de factor von Willebrand puede ser necesaria, especialmente en pacientes con VWD del Tipo 3, donde el mantenimiento de niveles adecuados pueden necesitar dosis más altas que en otros tipos de VWD.

Una dosis adecuada debe volver a administrarse cada 12-24 horas. La dosis y la duración del tratamiento depende del estado clínico del paciente, el tipo y la gravedad de la hemorragia, y ambos niveles FVW: RCO y FVIII: C.

Cuando se utiliza un producto con factor von Willebrand que contiene FVIII, el médico tratante debe ser consciente de que la continuación del tratamiento puede causar un aumento excesivo de FVIII: C. Después de 24-48 horas de tratamiento, a fin de evitar un aumento excesivo de FVIII: C, debe ser considerada la reducción de la dosis y/o prolongación del intervalo de dosis o el uso de un producto que contiene FVW a un bajo nivel de FVIII.

No hay datos de un estudio clínico para caracterizar la respuesta al uso de 8Y<sup>®</sup> en niños de menos de 6 años de edad VWD con.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

Norma farmacológica: 17.5.0.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

#### **3.1.3.4. FILGRASTIM 300 µg/mL**

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





Expediente : 19915549  
Radicado : 2011097581  
Fecha : 2011/08/24  
Interesado : Pharmeuropea de Colombia

Composición: Factor estimulante de la colonia granulocítica humana metionil recombinante (r-met HuG-CSF) E. Coli vector PCFM 536 300 µg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la neutropenia en pacientes sometidos a quimioterapia antineoplásica no mieloide, en pacientes neutropénicos con anti HIV y en tratamiento de trasplante de médula ósea. Agranulosis congénita severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento depresión de médula ósea. Embarazo y lactancia. Neoplasias mieloides, daño hepático y renal. Usar bajo estricta vigilancia médica. Realizar recuentos sanguíneos totales periódicamente.

Posología y Grupo etario:

En adultos y en niños, la dosis para empezar recomendada es de 300 µg / m<sup>3</sup> administrado como una sola inyección diaria por infusión IV. Debe ser administrado de 24 horas a 5 días después de la infusión de médula de hueso.

Como la seguridad en el embarazo no se ha establecido, no se recomienda su administración a mujeres embarazadas.

Como la seguridad y eficacia en neonatos inmaduros y neonatos y niños no se ha establecido completamente, la administración en este grupo no se recomienda

En pacientes geriátricos como la función fisiológica general está disminuída el medicamento debe usarse con precaución en dosis y frecuencia de administración.

Condición de venta: Con fórmula médica.

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

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

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





recomienda continuar con el proceso de renovación del registro sanitario siempre y cuando no se hayan presentado modificaciones en el proceso de fabricación o en la formulación del producto de la referencia

### 3.1.3.5. BIOBACTRO

Expediente : 20037054  
Radicado : 2011085565  
Fecha : 2011/07/28  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada cápsula de biobactro contiene 180 mg de probióticos *Lactobacillus rhamnosus* GR-1® y *Lactobacillus reuteri* RC-14® a una concentración de  $5.0 \times 10^9$  CFU. Es una proporción de 50:50 de cada cepa.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento y profilaxis de las infecciones vaginales causadas por bacterias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo y/o a alguno de sus excipientes.

Precauciones y advertencias: Ninguna conocida.

Dosificación y grupo etario:

1 ó 2 cápsulas diarias por vía oral, mínimo dos semanas o según criterio médico. Adolescentes y adultos.

Condición de venta: Bajo prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación Farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas 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 únicamente con la indicación que se cita a continuación

**Composición:** Cada cápsula de biobactro contiene 180 mg de probióticos *Lactobacillus rhamnosus* GR-1® y *Lactobacillus reuteri* RC-14® a una concentración de  $5.0 \times 10^9$  CFU. Es una proporción de 50:50 de cada cepa.

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





**Forma farmacéutica:** Cápsulas de gelatina.

**Indicaciones:** Coadyuvante en el tratamiento (en combinación con antibióticos) y profilaxis de las infecciones vaginales causadas por bacterias.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo y/o a alguno de sus excipientes.

**Precauciones y advertencias:** El potencial de infección en humanos es raro pero posible y podría afectar especialmente a pacientes inmunocomprometidos o aquellos con una enfermedad grave subyacente

**Dosificación y grupo etario:**  
Adolescentes y adultos.

1 ó 2 cápsulas diarias por vía oral, una o dos horas antes o después de la toma de los antimicrobianos, mínimo dos semanas o según criterio médico. Debe ingerirse con alimentos con antibióticos

**Condición de venta:** Bajo prescripción médica.

**Norma farmacológica:** 13.3.6.0.N10

Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

Siendo las 17:00 horas del 18 de octubre de 2011, se dio por terminada la sesión extraordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

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





---

**MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
SEMPB Comisión Revisora

---

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

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

Acta No. 47 de 2011  
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

Página 64 de 64

