



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 14 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

04 DE ABRIL DE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria 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
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. SERTRALINA 50 mg

Expediente : 20020248
Radicado : 2010056403
Fecha : 2010/06/04
Interesado : Kern Pharma S.L.

Composición: Cada comprimido contiene 55,95 mg de hidrocloreuro de sertralina equivalentes a 50 mg de sertralina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina. Contraindicado en niños menores de 6 años. Embarazo y lactancia. Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. Uso concomitante en pacientes que se les esté administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Suicidio en niños y adolescentes. Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

Posología: Según criterio médico

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- Inserto allegado por el interesado mediante radicado 2010128217 de 22/11/2010.
- Contraindicaciones y advertencias, solicitadas por el interesado mediante radicado 2010128217 de 22/11/2010.



Las contraindicaciones y advertencias aprobadas para productos de la misma concentración y forma farmacéutica son: "Hipersensibilidad a la sertralina, embarazo y lactancia, menores de 15 años, pacientes con arritmias cardíacas, infarto reciente e hipertensión arterial. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO.". Se registran otras que cumplen con los últimos conceptos registrados en actas: "Hipersensibilidad a la sertralina. Contraindicado en niños menores de 6 años. Embarazo y lactancia. Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. Uso concomitante en pacientes que se les esté administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Suicidio en niños y adolescentes. Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico".

Y las solicitadas por el interesado son: "La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina. Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardíaca, infarto reciente e hipertensión arterial. El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) está contraindicado. El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado."

- Inclusión ó no de la sigla (EFG) Equivalente Farmacéutico Genérico, en los artes de material de envase y empaque, por cuanto no existe normatividad y estudios de bioequivalencia que se apliquen en el país y que soporten la información de (EFG).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en advertencias el riesgo de síndrome serotoninérgico. Adicionalmente la Sala no recomienda aprobar la inclusión de la sigla (EFG) Equivalente Farmacéutico Genérico, en los artes de material de envase y empaque, por cuanto no existe normatividad y estudios de bioequivalencia que se apliquen en el país y que soporten la información de (EFG).

3.13.2. DOXORUBICINA INYECTABLE

Expediente : 58178
Radicado : 2010044261
Fecha : 2010/05/05
Interesado : Proclin Pharma S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 10 mg de doxorubicina clorhidrato.



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas por el Invima. Adicionalmente debe incluir en las contraindicaciones y advertencias “cardiopatía e insuficiencia miocárdica”

3.13.3. DOXORUBICINA 50 mg INYECTABLE

Expediente : 58174
Radicado : 2010044262/20102293
Fecha : 2010/05/05
Interesado : Proclin Pharma S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene: 50 mg de clorhidrato de doxorubicina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma transicional: sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas, neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones: Cardiopatía e insuficiencia miocárdica, depresión de la médula ósea, embarazo y lactancia.

Posología: Según criterio médico



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas por el Invima. Adicionalmente debe incluir en las contraindicaciones y advertencias “cardiopatía e insuficiencia miocárdica”

3.13.4. SALBUTAMOL 100 µg HFA INHALADOR

Expediente : 20027284
Radicado : 2010128338
Fecha : 2010/11/22
Interesado : Pharmabroker S.A.S C.I

Composición: Cada actuación contiene salbutamol sulfato BP equivalente a 100 µg de salbutamol.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre de embarazo, úlcera péptica. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis.

Posología: Adultos y niños:

- En ataques agudos una o dos bocanadas en 24 horas
- Para evitar broncoespasmo, provocado en ejercicio: dos bocanadas 15 minutos antes del ejercicio.
- Para terapia del mantenimiento crónico o profiláctica:
Adultos : Una o dos bocanadas 4 veces al día.
Niños : Media dosis de adultos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto 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 diferenciar la posología por grupos



etarios y debe modificar la posología en ataque agudo por cuanto “una o dos bocanadas en 24 horas” se considera una dosis subterapéutica.

3.13.5. RITMOCOR 150 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20023916
Radicado : 2010094174
Fecha : 2010/11/10
Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda.

Composición: Cada tableta recubierta contiene: 150 mg de propafenona clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de todas las formas de extrasístoles ventriculares y supraventriculares, taquicardia y taquiarritmias ventriculares y supraventriculares, síndrome de WPW.

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia) trastorno preexistente de la conducción sinoauricular, auriculoventricular e intraventricular, síndrome del nódulo sinusal. Enfermedades pulmonares obstructivas graves. Trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico. Hipotensión marcada. Hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática y/o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante radicado 2010094174. Inserto de información al paciente, con interacciones medicamentosas, reacciones adversas, modo de empleo, sobredosis.

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

3.13.6. BECLOMETASONA 50 µg HFA INHALADOR

Expediente : 20025942
Radicado : 2010114776
Fecha : 2010/10/22
Interesado : Pharmabroker S.A.S C.I



Composición: Cada dosis de solución para inhalación contiene Beclometasona dipropionato 50 µg.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis usual es de 200 µg 2 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: Según criterio médico

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el uso en niños por cuanto en el inserto aparecen contradicciones sobre este aspecto.

3.13.7. BESONE 50 µg BESONE 250 µg

Expediente : 20029020 / 20029005

Radicado : 2010142854

Fecha : 2010/12/16

Interesado : Biolife S.A.S.

Composición:

Cada actuación libera 50 µg de beclometasona dipropionato BP.

Cada actuación libera 250 µg beclometasona dipropionato BP.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Besone FHA está indicado en el tratamiento de mantenimiento del asma como terapia profiláctica en pacientes de 5 años y mayores. Besone HFA está también indicado para pacientes con asma quienes requieran administración de corticosteroides sistémicos donde agregando Besone FHA puede reducir o eliminar la necesidad de corticosteroides sistémico.



Beclometasona dipropionato no está indicado para el alivio de broncoespasmos agudos.

Contraindicaciones: Besone FHA está contraindicado en el tratamiento primario de estado asmático u otro episodio agudo de asma donde medidas intensivas son requeridas.

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de esta preparación contraindica su uso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto e instrucciones de uso para el producto de la referencia.

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

3.13.8. ENOXATAL® 80 mg / 0,8 mL

Expediente : 20029121
Radicado : 20101
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Vitalis S.A. C.I.

Composición: Cada dosis de 0,8 mL contiene 80 mg de enoxaparina sódica.

Forma farmacéutica: Jeringa prellenada Solución inyectable estéril

Indicaciones: La inyección de enoxaparina sódica está indicada en los siguientes casos:

- Prevención de afecciones tromboembólicas de origen venoso, en particular aquellas que puedan estar asociadas con cirugía ortopédica o general.
- Prevención de tomoembolismo venoso en pacientes médicos confirmados en cama debido a una enfermedad aguda.
- Prevención de la formación de trombos en la circulación extra corporal durante la hemodiálisis.
- Tratamiento de trombosis venosa profunda establecida,
- Tratamiento de angina inestable e infarto de miocardio sin onda Q durante la etapa aguda en combinación con aspirina.

Contraindicaciones:



La inyección de enoxaparina sódica no debe usarse en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a la enoxaparina heparina u otras heparinas de peso molecular bajo.
- Afecciones de coagulación mayor.
- Historia de trombocitopenia (en el pasado, marcado por conteo de plaquetas bajo) con enoxaparina o con otra heparina.
- Úlcera gastrointestinal activa o lesión orgánica propensa al sangrado.
- Endocarditis infecciosa aguda (inflamación de la línea interna del corazón) excepto cuando afecta un reemplazo de válvula mecánica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la conceptuar acerca del inserto y de la información farmacológica allegados por el interesado para el producto de la referencia.

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

Si se trata de evaluación farmacológica: debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995

O definir si se trata de evaluación de inserto únicamente.

3.13.9. BONAIR HFA

Expediente : 20029004
Radicado : 2010142837
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Biolife S.A.S

Composición: Cada actuación libera 100 µg de salbutamol sulfato BP equivalente a salbutamol.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Broncoespasmos:

Bonair HFA está indicado para el tratamiento o prevención de broncoespasmo en pacientes de 4 años y mayores.

Contraindicaciones: Bonair HFA está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad al Salbutamol o a cualquier otro componente de Bonair HFA, raros casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo



urticaria, angioedema y erupción han sido reportados después del uso de salbutamol sulfato.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto e instrucciones de uso para el producto radicado bajo el número de la referencia.

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

- La contradicción del uso en niños menores de 4 años por cuanto la indicación es para niños mayores de 4 años y en la posología está incluyendo niños menores de 2 años
- En la parte de farmacología debe corregir el mecanismo de acción por cuanto este producto no es un “antagonista funcional” sino un agonista selectivo de los receptores beta2
- En la parte de precauciones en eventos cardiovasculares debe corregir el intervalo QC por intervalo QT
- En general toda la traducción del documento

3.13.10. LEVORE®

Expediente : 20016924 / 20026280
Radicado : 2010140276
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición:

Cada tableta contiene 500 mg levetiracetam.
Cada tableta contiene 1000 mg levetiracetam.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 16 años de edad. Secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.



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

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

3.13.11. COXYLAN OFTENNO

Expediente : 19976435
Radicado : 2010138487
Fecha : 2010/12/10
Interesado : Laboratorios Sophia S.A de C.V

Composición: Cada mL contiene 0,3 mg de meloxicam.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Inflamación y dolor postquirúrgico secundarios a la cirugía de catarata y cirugía refractiva. Profilaxis pre y postoperatoria del edema macular quístico. Así como también en inflamaciones no infecciosas de segmento anterior.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes; broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico; reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines; cirugía de derivación arterial coronaria (bypass); enfermedad cerebrovascular; tercer trimestre de embarazo y lactancia; alergia a sulfonamidas y productos relacionados.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las requeridas en el Acta 5 de 2008, numeral 2.9.2.

3.13.12. BIOLAX



Expediente : 59660
Radicado : 2010139225
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A

Composición: Cada 100 g contienen 70 g de *Psyllium Husk*.

Forma farmacéutica: Gránulos.

Indicaciones: Laxante, como aportes de fibra, coadyuvante a la dieta baja en grasas saturadas y colesterol en pacientes con hiperlipidemia".

Contraindicaciones: Síntomas de apendicitis y además estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Contiene aspartame no administrar en pacientes con fenilcetonuria porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en las advertencias la presencia de tartrazina y aspartame. Adicionalmente esta Sala considera que este producto se clasifica como producto natural.

3.13.13. MODUSIK- A OFTENNO

Expediente : 19932152
Radicado : 2010138479
Fecha : 2010/12/10
Interesado : Laboratorios Sophia S.A de C.V

Composición: Cada mL contiene 1 mg de ciclosporina A.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Síndrome de ojo seco.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento el uso prolongado puede propiciar el crecimiento de organismos no susceptibles incluyendo hongos. Si ocurre una sobreinfección debe discontinuarse su uso.

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

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

3.13.14. OXALIPLATINO POLVO PARA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.

Expediente : 19974394
Radicado : 2010135289
Fecha : 2010/12/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución reconstituida contiene 5 mg de oxalplatino.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorectal metastásico en monoquimioterapia y en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Pacientes con daño renal, cardíaco o depresión de médula ósea. La función renal, neurológica y hematológica, debe ser monitoreada durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



considera que el interesado debe allegar información legible del inserto para su evaluación.

3.13.15. FLUZONE PEDIÁTRICO 0,25 mL

Expediente : 20019622
Radicado : 2010137184
Fecha : 2010/12/09
Interesado : Sanofi Pasteur S.A

Composición: Cada dosis de 0,25 mL contiene 7.5 µg de hemaglutinina de virus antiinfluenza fraccionado, inactivado y purificado de cada una de las siguientes cepas:

A/ California/07/2009 X-179A
A/Victoria/210/2009 X-187
B/Brisbane/60/2008

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna Fluzone está indicada en personas a partir de los 6 meses de edad para la inmunización contra la enfermedad causada por el virus influenza tipo A y B contenidos en la vacuna.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad sistémica a las proteínas del huevo (huevo o productos del huevo), proteínas de pollo, o a cualquier componente de la vacuna Fluzone, o una reacción que puso en riesgo la vida después de una administración previa con la vacuna o con una vacuna que contenga las mismas sustancias.

La inmunización debe ser postergada en pacientes con algún desorden neurológico activo, pero debe considerarse cuando el proceso de la enfermedad ha sido estabilizado.

Advertencias: La recurrencia del síndrome de Guillain – Barré (GBS), ha sido temporalmente asociada a la administración de la vacuna antiinfluenza. La vacuna Fluzone debe administrarse a personas que tienen una historia previa de síndrome de Guillain - Barré sólo sobre la base cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos.

La vacuna Fluzone no debe ser administrada a personas con una reacción de hipersensibilidad sistémica conocida después de una administración anterior de cualquier vacuna antiinfluenza o de cualquier componente de la vacuna. Si la vacuna Fluzone es utilizada en personas con deficiente producción de



anticuerpos debido a defectos genéticos, enfermedad de inmunodeficiencia o terapia inmunosupresora, puede no producirse la respuesta inmune deseada. Al igual que con cualquier otra vacuna, La vacunación con la vacuna Fluzone puede no proteger al 100% de individuos susceptibles.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la actualización de la composición de la vacuna para la campaña 2011 hemisferio sur y el inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de la composición de la vacuna para la campaña 2011 hemisferio sur y el inserto para el producto de la referencia.

A/ California/07/2009 X-179A

A/Victoria/210/2009 X-187

B/Brisbane/60/2008

3.13.16. LEVITRA® ODT (ORODISPERSABLE) 10 mg

Expediente : 20027462
Radicado : 2010136424
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido orodispersable contiene 10 mg de vardenafil.

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del fármaco. (Componentes activos o inactivos) debido a los efectos que la inhibición de la PDE tiene sobre la vía del óxido nítrico /gmpc, los inhibidores de la PDE5 pueden potenciar los efectos hipotensores de los nitratos. Por este motivo Levitra está contraindicado en pacientes tratados de forma simultánea con nitratos o donantes de óxido nítrico. El empleo concomitante del vardenafil con inhibidores de la proteasa del VIH como indinavir y el ritonavir está contraindicado debido a la potente acción inhibidora que estos compuestos ejercen sobre el CYP 3A4.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la



Comisión Revisora aprobación de inserto allegado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.17. VIMPAT® 200 mg/20 mL SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 20010106
Radicado : 2010142352
Fecha : 2010/12/06
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de lacosamida.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.18. REVLIMID® 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19999700
Radicado : 2010141160
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 10 mg de lenalidomida.



Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con deleción 5 Q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años y pacientes con insuficiencia renal.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que este principio fue llamado a revisión de oficio mediante Acta No. 12 de 2011. Numeral 3.6.5., se aplaza esta evaluación hasta resolver dicho llamado.

3.13.19. REVLIMID® 15 mg CÁPSULAS

Expediente : 19999773
Radicado : 2010141161
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 15 mg de lenalidomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con deleción 5 Q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años y pacientes con insuficiencia renal.

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que este principio fue llamado a revisión de oficio mediante Acta No. 12 de 2011. Numeral 3.6.5., se aplaza esta evaluación hasta resolver dicho llamado.

3.13.20. REVLIMID® 25 mg CÁPSULAS

Expediente : 19999772
Radicado : 2010141168
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Tecnofarma S.A

Composición: Cada cápsula contiene 25 mg de lenalidomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con de lesión 5 q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años y pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el nuevo inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que este principio fue llamado a revisión de oficio mediante Acta No. 12 de 2011. Numeral 3.6.5., se aplaza esta evaluación hasta resolver dicho llamado.

3.13.21. ACILIBRE 40 mg

Expediente : 20028094
Radicado : 2010141548
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de pantoprazol



Forma farmacéutica: Tableta gastrorresistente.

Indicaciones: Inflamación moderada a severa del conducto alimentario superior (esófago) causada por reflujo gástrico. Úlcera gástrica. Úlcera duodenal. Úlcera gástrica o duodenal causada por *H pylori*. Síndrome de Zollinger-Ellison u otros desórdenes que causan mayor producción de ácido gástrico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la formulación. No debe usarse concomitantemente con antibióticos. Pacientes con disfunción hepática o renal moderada a severa.

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

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

3.13.22. ACILIBRE 20 mg

Expediente : 20028093
Radicado : 2010141526
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de pantoprazol sódico sesquihidrato.

Forma farmacéutica: Tableta gastrorresistente.

Indicaciones: Tratamiento de afecciones causadas por el ácido gástrico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad, enfermedad hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión 2008 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



considera que el interesado debe aclarar el objetivo de incluir información que no corresponde al radicado de la referencia (de olanzapina) y mandar nuevamente el inserto legible para su evaluación.

3.13.23. TANCOFETO

Expediente : 20010738
Radicado : 2010140907
Fecha : 2010/12/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 1025.2 mg de vancomicina clorhidrato equivalente a 1000 mg de vancomicina base.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la vancomicina, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante de medicamentos ototóxicos y nefrotóxicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, versión 1.1 (17-Sep-2009) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1.1 (17-Sep-2009) para el producto de la referencia.

3.13.24. TANCOFETO

Expediente : 20010742
Radicado : 2010140901
Fecha : 2010/12/15
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 512,571 mg de vancomicina clorhidrato equivalente a 500 mg de vancomicina base.



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la vancomicina, embarazo y lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal y auditiva especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Evítese la administración concomitante de medicamentos ototóxicos y nefrotóxicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto, versión 1.1 (17-Sep-2009) allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1.1 (17-Sep-2009) para el producto de la referencia.

3.13.25. MULTIHANCE®

Expediente : 20027146
Radicado : 2010136709
Fecha : 2010/12/01
Interesado : Bracco Imaging S.P.A.

Composición: Cada mL contiene 334 de ácido gadobénico equivalente a 529 mg de gadobenato dimeglumina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. MultiHance es un medio de contraste paramagnético para utilización en el diagnóstico por imagen mediante resonancia magnética (RM) indicado para:

- RM de Hígado para la detección de lesiones hepáticas focales en pacientes con evidencia o sospecha de cáncer hepático primario (por Ej, carcinoma hepatocelular) o de enfermedad metastásica.
- RM del cerebro y médula espinal donde mejora la detección de lesiones y proporciona información diagnóstica adicional a la obtenida por RM sin contraste.



Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes. No debe utilizarse en pacientes con antecedentes de reacciones adversas o alérgicas a otros quelatos de gadolinio.

Advertencias y precauciones especiales de empleo: No se ha establecido la seguridad y eficacia de MultiHance en pacientes de edad inferior a 18 años. Por lo tanto, no puede recomendarse en este grupo de pacientes. Los pacientes deben tenerse bajo supervisión estricta durante 15 minutos después de la inyección, puesto que la mayoría de las reacciones adversas graves surgen en este momento. El paciente debe permanecer en el hospital hasta 1 hora después de la inyección. Los procedimientos de seguridad general aceptados para resonancia magnética, en particular la exclusión de objetos ferro magnético como marcapasos cardiacos o clips aneurismáticos, son aplicables en la utilización de MultiHance. Se aconseja precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular.

La utilización de medios de contraste diagnósticos, como MultiHance deberá restringirse a hospitales y clínicas con personal especializado en urgencias de cuidados intensivos y que dispongan de equipos de reanimación cardiopulmonar. El gadobenato de dimeglumina puede liberar pequeñas cantidades de alcohol bencílico (<0.2%) durante su conversión. Por lo tanto MultiHance no debe utilizarse en pacientes con antecedentes de sensibilidad al alcohol bencílico. Como con otros quelatos de gadolinio, no debe llevarse a cabo la exploración de resonancia magnética con contraste hasta al menos 7 horas después de finalizar la exploración de RM con MultiHance, para permitir el aclaramiento corporal de MultiHance. Insuficiencia Renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto, allegado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.26. SPIRIVA® RESPIMAT®

Expediente : 19991309
Radicado : 2010134845
Fecha : 2010/12/03
Interesado : Boehringer Ingelheim International S.A.

Composición: Cada dosis contiene 3,124 µg de bromuro de tiotropio monohidrato equivalente a 2,5 µg de tiotropio.



Forma farmacéutica: Solución para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes ó a atropínicos. No se recomienda para iniciar tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo. Glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática, obstrucción vesical; evitar el contacto del polvo con la mucosa ocular. Puede presentarse reacciones de hipersensibilidad inmediata. En compromiso renal moderado o severo (depuración de creatinina ≤ 50 mL/min.) monitorizar de cerca. Los medicamentos inhalados pueden ocasionar broncoespasmo inducido por inhalación. No usar más de una vez por día.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación del inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia.

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

3.13.27. MARTESIA 150

Expediente : 20015002
Radicado : 2010132468
Fecha : 2010/11/29
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene 150 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de inserto para el producto radicado bajo el número 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 el uso en niños dado que se contradice en las indicaciones y contraindicaciones.

3.13.28. MARTESIA 75

Expediente : 20015001
Radicado : 2010132464
Fecha : 2010/11/29
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula dura contiene 75 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de inserto para el producto radicado bajo el número 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 el uso en niños dado que se contradice en las indicaciones y contraindicaciones.

3.13.29. MARTESIA® 25 mg

Expediente : 20015000
Radicado : 2010132460
Fecha : 2010/11/29



Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene 25 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento de dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo 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 inserto radicado bajo el número 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 el uso en niños dado que se contradice en las indicaciones y contraindicaciones.

3.13.30. MARTESIA ® 300 mg

Expediente : 20015005
Radicado : 2010132452
Fecha : 2010/11/29
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición: Cada cápsula contiene 300 mg de pregabalina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad. Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. Tratamiento del dolor neuropático central en adultos. Manejo de síndrome de fibromialgia. Para el manejo del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el uso en niños dado que se contradice en las indicaciones y contraindicaciones.

3.13.31. IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 150 mg+ 12,5 mg

Expediente : 20027181
Radicado : 2010140970
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Es usado en el tratamiento de la presión sanguínea alta (Hipertensión esencial) para cuando el tratamiento con irbesartan o hidroclorotiazida solos no produzcan el control adecuado de la presión sanguínea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a irbesartan o hidroclorotiazida o a cualquiera de sus demás componentes. Hipersensibilidad a medicamentos tipo sulfonamidas. Durante los últimos 6 meses de embarazo. Si está amamantando. Si tiene problemas serios de hígado o riñón, si tiene dificultad para producir orina y tiene una condición clínica asociada a niveles de calcio y potasio persistentemente altos o bajos en sangre.

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

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



3.13.32. IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA 300 mg / 25 mg

Expediente : 20027182
Radicado : 2010141003
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartan y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Es usado en el tratamiento de la presión sanguínea alta (Hipertensión esencial) para cuando el tratamiento con irbesartan o hidroclorotiazida solos no produzcan el control adecuado de la presión sanguínea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a irbesartan o hidroclorotiazida o a cualquiera de sus demás componentes. Hipersensibilidad a medicamentos tipo sulfonamidas. Durante los últimos 6 meses de embarazo. Si está amamantando. Si tiene problemas serios de hígado o riñón, si tiene dificultad para producir orina y tiene una condición clínica asociada a niveles de calcio y potasio persistentemente altos o bajos en sangre.

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

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

3.13.33. IRBESARTAN + HIDROCLOROTIAZIDA 300 mg+ 12.5 mg

Expediente : 20027183
Radicado : 2010140974
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.



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

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

3.13.34. PRIVIGEN 10%

Expediente : 20014501
Radicado : 2010143251
Fecha : 2010/12/16
Interesado : CSL Behring A.G.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de proteína plasmática humana con un contenido de IgG de al menos 98%.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia común variable, síndrome de Wiskott-Aldrich, mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes, niños con infección de VIH congénita e infecciones recurrentes, inmunomodulación, púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas, síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Kawasaki, alotrasplante de médula ósea.

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

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



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para discusión en Sala plena.

3.13.35. PRIVIGEN® 10% (2,5 g/25 mL)

Expediente : 20014505
Radicado : 2010143519
Fecha : 2010/12/16
Interesado : CSL Behring A.G.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de proteína plasmática humana con un contenido IgG de al menos 98%.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas inmunodeficiencia común variable. Síndrome de Wiskott-Aldrich mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes o niños con infección de VIH congénita e infecciones recurrentes, inmunomodulación, púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas, síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Kawasaki, alotrasplante de médula ósea.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para las siguientes presentaciones:

Privigen 10% (5g /50 mL)
Privigen 10% (20g /200 mL)
Privigen 10% (10g /100 mL)



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para discusión en Sala plena.

3.13.36. PRIVIGEN 10%

Expediente : 20014500
Radicado : 2010143265
Fecha : 2010/12/16
Interesado : CSL Behring A.G.

Composición: Cada mL de solución contiene 100 mg de proteína humana con un contenido de IgG de al menos 98%

Forma farmacéutica: Vial de 100 mL solución inyectable.

Indicaciones: Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria tales como: agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénitas, inmunodeficiencia común variable, síndrome de Wiskott-Aldrich, mieloma o leucemia linfática crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes, niños con infección de VIH congénita e infecciones recurrentes, inmunomodulación, púrpura trombocitopénica idiopática (PTI) en niños o adultos con riesgo elevado de hemorragia o antes de una intervención quirúrgica, para corregir el recuento de plaquetas, síndrome de Guillain-Barré, síndrome de Kawasaki, alotrasplante de médula ósea.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión Julio de 2010 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para discusión en Sala plena.



3.13.37. GLENCORT® GEL

Expediente : 20010751
Radicado : 2010102154
Fecha : 2010/09/23
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Composición: Cada 100 g de gel contienen 0,025 g de fluocinolona acetónido.

Forma farmacéutica: Gel uso tópico.

Indicaciones: Corticoide de uso tópico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la fluocinolona o cualquier otro componente de la fórmula u otros corticosteroides o a ingredientes en la preparación. Infecciones no tratadas / no controladas bacteriales, micóticas o virales (Herpes, varicela), acné rosácea. Niños menores de dos (2) años.

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

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

3.13.38. BIOVISC

Expediente : 19934559
Radicado : 2010143088
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL contiene 16 mg de hialuronato de sodio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Procedimiento quirúrgico del segmento anterior del ojo. Reemplazo transitorio de líquidos intraoculares.

Contraindicaciones: Puede presentarse una elevación como resultado de una preexistencia de glaucoma y de los procedimientos operatorios.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.39. SOPHIXIN OFTENEO

Expediente : 230335
Radicado : 2010143080
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de solución contiene clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente 3 mg de ciprofloxacino base.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo, causado por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y otras quinolonas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- Información para prescribir
- Inserto

Allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe retirar la frase de seguridad en niños a menos que allegue información que sustente la seguridad en la población pediátrica.



3.13.40. AMOXYBAY CL 875mg / 125mg

Expediente : 20028994
Radicado : 2010142784
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada comprimido contiene 1005 mg de amoxicilina trihidratada equivalente a 875 mg de amoxicilina y 149 mg de clavulanato de potasio equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto.

Indicaciones: La amoxicilina/clavulanato de potasio está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los organismos designados en las siguientes enfermedades:

- Infecciones de las vías respiratorias inferiores causadas por cepas de: *H influenzae* y *M. (Branhamella) Catarrhalis*.
- Otitis media: causada por cepas de *H influenzae* y *M. catarrhalis*. Productoras de B-lactamasa.
- Infecciones de la piel: causadas por cepas de *S aureus*, *E.coli* y *Klebsiella spp.* Productoras de B-lactamasas.
- Infecciones urinarias: causadas por cepas de *E.coli*, *Klebsiella spp.* y *Enterobacter spp* productoras de B-lactamasas.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier penicilina. También está contraindicado en pacientes con antecedentes de Ictericia colestásica/disfunción hepática asociada a la administración de amoxicilina/clavulanato de potasio.

Posología:

Adultos: Para tratar infecciones graves e infecciones de las vías respiratorias la dosis debe ser un comprimido de 875mg/125mg de amoxicilina/clavulanato de potasio cada 12 horas.

Los pacientes con insuficiencia renal no requieren una disminución de la dosis salvo que sea grave.

Los pacientes con insuficiencia renal grave (TFR <30mL/min) no deben recibir el comprimido de 875 mg

Los pacientes con TFG 10mL/min a 30mL/min deben recibir 500 mg a 200 mg cada 12 horas según la gravedad de la infección.

Los pacientes con TFG <10mL/min deben recibir 500 mg a 200 mg cada 24 horas según la gravedad de la infección.



Los pacientes dependientes de hemodiálisis deben recibir 500 mg ó 250 mg cada 24 horas según la gravedad de la infección. Estos pacientes deben recibir una dosis adicional durante y al final de la diálisis.

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe controlar su función hepática regularmente.

Pacientes pediátricos: 40 Kg o mayor deben ser dosificados de acuerdo a las recomendaciones para adultos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar o precisar la categoría para su uso durante el embarazo dado que en el ítem de efectos teratogénicos aparece como categoría B y en ítem de embarazo y lactancia aparece el código C y D.

3.13.41. FLUAD

Expediente : 19947475
Radicado : 2010143530
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene antígenos de superficie del virus de la influenza (Hemaglutinina y neuraminidasa) propagado en huevos, con adyuvante MF59C.1 a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181) 15 µg de Hemaglutinina.

A/Perth/16/2009 (H3N2) (Cepa análoga A/Victoria/210/2009, NYMC X-187) 15 µg de Hemaglutinina

B/Brisbane/60/2008 (Cepa análoga B/Brisbane/60/2008) 15 µg de Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Indicaciones: Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información sucinta allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.42. INFLAMMIDE® HFA

Expediente : 20029016
Radicado : 2010143624
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada dosis contiene 200 µg de budesonida.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Control crónico de los síntomas del asma bronquial.

Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad a budesonida o alguno de los excipientes, bronquiectasias moderada a severa.

Contraindicado en caso de raras condiciones hereditarias que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la



Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

**3.13.43. FLUSAL 250 µg INHALADOR.
FLUSAL 125 µg INHALADOR**

Expediente : 20029010/20029015
Radicado : 2010142892
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Biolife S.A.S.

Composición: Cada actuación libera

Salmeterol xinofoato BP equivalente a salmeterol	25 µg
Fluticasona propionato BP	250 µg.

Salmeterol xinofoato BP equivalente a salmeterol	25 µg
Fluticasona propionato BP	125 µg.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Flusal inhalador está indicado en la terapia de mantenimiento de asma, donde el uso de una combinación (agonista β₂ de acción prolongada y corticosteroide inhalado) ha sido encontrado ser apropiado y en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa (EPOC).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento.

Advertencias y Precauciones: Los pacientes deben ser conscientes que Flusal HFA inhalador debe ser usado diariamente para un óptimo beneficio, aún cuando estén asintomáticos. Flusal HFA inhalador no debe ser usado para tratar síntomas agudos de asma para lo cual un broncodilatador rápido y de corta acción es requerido. Se debe aconsejar a los pacientes tener su medicación de alivio disponible en todo momento.

Como todas las medicaciones inhaladas que contienen corticosteroides, Flusal HFA debe ser administrado con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar. Flusal HFA debe ser administrado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares severos, incluyendo anomalías rítmicas del corazón, diabetes mellitus, hipocalemia no tratada o tirotoxicosis. Hipocalemia



potencialmente seria puede resultar de terapia β agonista sistémica pero siguiendo inhalación a dosis terapéuticas los niveles en plasma de salmeterol son muy bajos. Broncoespasmo paradójico puede ocurrir. En tales casos dosis de Flusal HFA deben ser descontinuadas inmediatamente, el paciente examinado y terapia alternativa instituida si es necesario.

Los efectos sistémicos son mucho menos probables que ocurran con corticosteroides inhalados que con corticosteroides orales. Posibles efectos sistémicos incluyen supresión adrenal, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, decrece la densidad mineral en huesos, cataratas y glaucoma. Es importante, por lo tanto, que la dosis sea valorada a la dosis más baja a la cual control efectivo es mantenido.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto y de instrucciones de uso para el producto radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir en el ítem de farmacología la descripción del producto como antihistamínico. Adicionalmente debe incluir en el ítem de interacciones la interacción asociada con ritonavir.

3.13.44. RAPOXOL® 20 mg TABLETAS

Expediente : 20027399
Radicado : 2010140981
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 20 mg de rabeprazol sódico.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Úlceras duodenales, úlceras gástricas, alivio de los síntomas de acidez causadas por la enfermedad de reflujo gastroesofágico erosivo (ERGE), Tratamiento a largo plazo de la ERGE, tratamiento de infecciones causadas por *H pylori*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a rabeprazol o a cualquier otro componente de la formulación. Embarazo. No usar en menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la



Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión marzo de 2010 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.45. AMPHOLIP

Expediente : 20014595
Radicado : 2009132786
Fecha : 14/12/2010
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada mL contiene Anfotericina B 5 mg

Indicaciones: Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluyen el uso de Anfotericina B convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticos sistémicas.

Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que en opinión del médico las ventajas de emplear este medicamento superarán el riesgo de hipersensibilidad.

En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

Dosis: Para el tratamiento de infecciones sistémicas severas se recomienda administrar 5.0 mg/kg por 14 días

Vía de administración: Intravenosa

Deberá ser administrado por infusión intravenosa a una rata de 2.5 mg/kg/h. Una dosis inicial de prueba de 1.0 mg deberá ser inyectada intravenosamente por 15 minutos.



Condición de venta: Con fórmula médica

La Subdirección de Registros Sanitarios – Grupo de Medicamentos solicita complementar el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.2.3., en el sentido de evaluar el inserto para el producto de la referencia, allegado con el radicado de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2010 numeral 3.1.2.3., en el sentido de recomendar aceptar el inserto para el producto de la referencia, allegado mediante radicado 2009132786.

**3.13.46. LANTADIN 30 mg COMPRIMIDOS
LANTADIN 6 mg COMPRIMIDOS**

Expedientes : 19904238/ 19904239

Radicado : 10051285

Fecha : 2010/07/19

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Deflazacort.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Terapia Corticosteroide Sistémica.

Indicaciones: Terapia Corticosteroide Sistémica. Deflazacort es un glucocorticoide con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras usado para el tratamiento de:

- Enfermedades reumáticas: Artritis psoriásica , artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis, epicondritis.
- Enfermedades del colágeno: Lupus eritomatoso sistémico, carditis reumática aguda, polimialgia reumática, poliarteritis nodosa, dermatomiositis sistémica, (polimiositis), arteritis temporal, granulomatosis de Wegener.
- Enfermedades dermatológicas: Pénfigo, dermatitis bullosa herpetiforme, eritema multiforme grave (enfermedad de Stevens – Johnson), dermatitis exfoliativa micosis fungoide, psoriasis grave, dermatitis seborreica grave.
- Enfermedades alérgicas: Control de reacciones alérgicas graves o incapacitantes sin respuesta a drogas no esteroides, rinitis alérgica



estacional o permanente, asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad medicamentosa.

- Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sistémica, síndrome de Loeffler, sarcoidosis, neumonía sistémica, fibrosis pulmonar idiopática, neumonía aspirativa.
- Enfermedades hematológicas: Púrpura trombocitopénica idiopática, trombocitopenia secundaria, anemia hemolítica adquirida (autoinmune), eritroblastopenia, anemia congénita hipoplástica (eritroide).
- Enfermedades Neoplásicas: Leucemia, linfoma, mieloma múltiple.
- Enfermedades Renales: Síndrome nefrótico.

Por sus posibles propiedades ahorradoras de hueso, el deflazacort puede emplearse como droga de elección para individuos que requieren tratamiento con glucocorticoides, especialmente en aquellos en los que existe aumento de riesgo de osteoporosis. Por presentar efectos diabetogénicos reducidos que otros corticosteroides puede ser la droga de elección en individuos diabéticos o con intolerancia a los hidratos de carbono.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al deflazacort o a cualquier componente de la formulación, o en pacientes que estén recibiendo inmunizaciones virales vivas. Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 09 de 2010 numeral 2.13.28.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que no existe claridad confirmada o definitiva de la superioridad de un corticosteroide frente a otro en cuanto a efectos adversos y todos pueden producirlos (en mayor o menor grado) de una u otra manera.

La información clínica presentada no es actualizada y es insuficiente en casuística y sus resultados no son concluyentes con respecto a una demostración clara de superioridad en seguridad del deflazacort sobre los otros corticosteroides como la prednisolona de la que es un derivado. Hasta ahora no ha sido posible separar los efectos metabólicos de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides.



3.13.47. VAXIGRIP

Expediente : 29155
Radicado : 2010142055
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición:

Cada dosis de 0, 5 mL de suspensión contienen: Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes:

A/California/7/2009 (H1N1) cepa derivada utilizada (NYMC X-179A) 15 µg de hemaglutinina.

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

B/Brisbane/60/2008 15 µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Prevención de la influenza.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.48. VAXIGRIP PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19903040
Radicado : 2010142274
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.



Composición:

Cada dosis de 0,25 mL de suspensión contienen: Virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes:

A/California/7/2009 (H1N1) cepa derivada utilizada (NYMC X-179A) 7,5 µg de hemaglutinina.

A/Perth/16/2009 (H3N2) cepa derivada utilizada (NYMC X-187) derivada de A/Victoria/210/2009 7,5 µg de hemaglutinina.

B/Brisbane/60/2008 7,5 µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Jeringa prellenada suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la gripe en particular en niños de 6 a 35 meses de edad, que representen alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la proteína del huevo, a las proteínas del pollo o a alguno de los componentes de la vacuna.

La vacunación debe retrasarse en caso de enfermedad febril o infección aguda. Como con todas las vacunas inyectables se recomienda tener preparado el tratamiento médico oportuno ante una eventual reacción anafiláctica consecutiva a la administración de la vacuna.

No debe administrarse en ningún caso por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en niños con inmunodepresión congénita o adquirida puede ser insuficiente. Debido a la utilización de neomicina durante la fabricación del producto es posible encontrar trazas de dicha sustancia. Por tanto conviene utilizar con precaución esta vacuna en sujetos con hipersensibilidad conocida a ese antibiótico.

Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas sin embargo, las inyecciones deben aplicarse en dos miembros distintos. Hay que señalar que los efectos indeseables pueden verse incrementados. La respuesta inmunitaria puede disminuir si el niño está en tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación antigripal se han observado respuestas de falsos positivos en las pruebas serológicas utilizando el método Elisa para detectar los anticuerpos contra HIV I, hepatitis c y sobre todo HTL VI, invalidadas por el Western Blot estas reacciones transitorias de falsos positivos serían debidas a la respuesta IGM inducida por la vacunación.



El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.13.49. ID FLU® 15 µg

Expediente : 20009299
Radicado : 2010142287
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Cada dosis de 0,1 mL contiene los principios activos son virus de la gripe (inactivados, fraccionados) de las cepas siguientes:

A/California/7/2009 (H1N1)-Cepa derivada utilizada NYMC X-179A 15µg de hemaglutinina.

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

B/Brisbane/60/2008 15µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Jeringa prellenada suspensión inyectable.

Indicaciones: Profilaxis de la gripe en adultos de 60 años o mayores, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de ID Flu debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los huevos, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxinol-9. ID Flu no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis. La inmunización se deberá retrasar en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de cepas para el producto campaña 2011 hemisferio sur y sobre el inserto para el producto radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de cepas para la campaña 2011 hemisferio sur del producto de la referencia.

3.13.50. ID FLU 9 µg/DOSIS VACUNA ANTIGRIPAL

Expediente : 20013006
Radicado : 2010142296
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Los principios activos son virus de la gripe (inactivados, fraccionados) de las cepas siguientes:

A/California/7/2009 (H1N1)-Cepa derivada utilizada NYMC X-179A 9µg de hemaglutinina.

A/Perth/16/2009 (H3N2)- Cepa derivada utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009 9µg de hemaglutinina.

B/Brisbane/60/2008 9µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Profilaxis de la gripe en adultos hasta los 59 años, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. El uso de ID FLU debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los huevos, proteínas de pollo, neomicina, formaldehído y octoxinol-9. ID FLU no contiene más de 0,05 microgramos de ovoalbúmina por dosis. La inmunización se deberá retrasar en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de cepas para el producto campaña 2011 hemisferio sur y sobre el inserto para el producto radicado bajo el número de la referencia.

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



recomienda aceptar el inserto y la actualización de cepas para la campaña 2011 hemisferio sur del producto de la referencia.

3.13.51. VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente : 19952048
Radicado : 2010142059
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición:

Cada dosis de 0,5 mL contiene virus de la gripe cultivado en huevos fertilizados, fraccionado con 9-octoxynol, inactivado con formaldehído purificado que contiene antígenos equivalentes a:

A/California/7/2009 (H1N1)-Cepa derivada utilizada NYMC X-179A 15µg de hemaglutinina.

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

B/Brisbane/60/2008 15µg de hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehído y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el Inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. CLEXANE 40 mg/ 0,4 mL INYECTABLE.

Expediente : 36241
Radicado : 2010143348
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 0,4 mL de solución contiene 40 mg de enoxaparina sódica.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía. Ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio, con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre de la información para prescribir actualizada según versión CCDS versión 9 de Febrero 03 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCDS versión 9 de Febrero 03 de 2009, para el producto de la referencia.



3.14.2. ECALTA

Expediente : 19981452
Radicado : 2010141970
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada vial contiene 100 mg de anidulafungina.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la candidemia y otras formas de infecciones severas por *Candida*, incluyendo abscesos intra abdominales y peritonitis.

Contraindicaciones: Personas con hipersensibilidad conocida a la anidulafungina, o a cualquiera de los componentes de Ecalta, u otras equinocandinas. Insuficiencia hepática, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 3.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 3.0 para el producto de la referencia.

3.14.3. ULTRAVIST 240 SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20023815
Radicado : 2010141916
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Bayer Shering Pharma A.G.

Composición: Cada mL de solución contiene 499 mg de iopromida equivalente a 240 mg de yodo.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Para uso diagnóstico, medio de contraste inyectable.



Contraindicaciones: No hay contraindicaciones absolutas para el uso de Ultravist.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (Versión CCDS 12.0) y el contenido del Inserto (Versión CCDS 12.0) vigente desde el 03/07/2007, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (Versión CCDS 12.0) y el Inserto (Versión CCDS 12.0) vigente desde el 03/07/2007, para el producto de la referencia.

3.14.4. OMIFIN 50 mg

Expediente : 19932604
Radicado : 2010141879
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de citrato de clomifeno.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Estimulante de la ovulación.

Contraindicaciones: Pacientes con anomalías visuales, enfermedad hepática, cáncer de endometrio, embarazo, hemorragia uterina anormal, quistes ováricos. Suspender el tratamiento una vez conseguido el embarazo. Aumento de la incidencia de embarazos múltiples.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada del producto según versión CCDS versión 2 de enero 08 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según



versión CCDS versión 2 de enero de 2009, para el producto de la referencia.

3.14.5. AZILECT®

Expediente : 19999530
Radicado : 2010141824
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Teva Pharmaceutical Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de rasagilina mesilato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la enfermedad idiopática de Parkinson (PD) en monoterapia (sin levodopa) o en terapia coadyuvante (Con levodopa) en pacientes al final de las fluctuaciones de la dosis. Posología y vía de administración: se administra por vía oral, a una dosis de 1 mg una vez al día, con o sin levodopa. Puede tomarse con o sin alimentos.

Contraindicaciones: En niños y adolescentes menores de 18 años no recomendado, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia en esta población. Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes. Tratamiento concomitante con otros inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO) o petidina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de rasagilina y el inicio del tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina. Rasagilina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Advertencias: El empleo concomitante de rasagilina y fluoxetina o fluvoxamina deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la administración de fluoxetina y el inicio del tratamiento con rasagilina. Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de la administración de la rasagilina y el inicio del tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina. No se recomienda el empleo concomitante de la rasagilina y dextrometorfano o simpaticomiméticos, como los que se encuentran en los descongestionantes nasales y orales o los medicamentos anticatarrales que contienen efedrina o pseudoefedrina. Debe tenerse precaución especial al iniciar tratamiento con rasagilina en pacientes con insuficiencia hepática leve. Su uso debe evitarse en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En los casos de progresión de insuficiencia hepática leve a moderada debe interrumpirse el tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la



Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto actualizado allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.6. BARACLUDE 0.5 mg TABLETAS

Expediente : 19964241
Radicado : 20101
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 0,5 mg de entecavir.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (ALT o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Adminístrese con precaución en pacientes con función renal alterada.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto actualizado Octubre de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia para las siguientes presentaciones:

Baraclude Tableta 0.5 mg	Expediente 19964241
Baraclude Tableta 1mg	Expediente 19964164
Baraclude Solución Oral 0.05mg/mL	Expediente 19964242

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir e inserto actualizado a Octubre de 2010 para el producto de la referencia en las siguientes presentaciones:



Baraclude Tableta 0.5 mg Expediente 19964241
Baraclude Tableta 1mg Expediente 19964164
Baraclude Solución Oral 0.05mg/mL Expediente 19964242

3.14.7. INTRON A SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MUI

Expediente : 19901708
Radicado : 2010140561
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 10 MUI de interferon Alfa 2b

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Leucemia, sarcoma de kaposi, linfoma especialmente no hodgkin, melanoma maligno, hepatitis B crónica, hepatitis C, hepatitis delta, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis, leucemia, leucemia mieloide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, sarcoma de Kaposi relacionada con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, carcinoma basal, linfoma cutáneo de células T, queratosis actínica.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad al producto o a cualquiera otro de los componentes. Aunque se han observado reacciones de hipersensibilidad aguda de carácter grave, si se produce tal tipo de reacción el medicamento debe suspenderse inmediatamente, experiencias adversas moderadas o graves pueden exigir que se modifique el régimen posológico del paciente o, en algunos casos que se interrumpa el tratamiento, hipotensión puede ocurrir durante el tratamiento o hasta dos días después del tratamiento y puede necesitar terapéutica de sostén. Debe mantenerse hidratación adecuada en pacientes bajo tratamiento previo o actuales que necesitan tratamiento debe ser vigilados muy cerca. En pacientes que presentan anomalías cardíacas preexistentes y/o se encuentran en las etapas avanzadas de cáncer, se deben tomar electrocardiogramas antes y durante el curso del tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre actualización de la información para prescribir (versión Octubre de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



recomienda aceptar la información para prescribir (versión Octubre de 2010), para el producto de la referencia.

3.14.8. INTRON A MULTIDOSE PEN 18 MUI

Expediente : 19906721
Radicado : 2010140565
Fecha : 2010/12/04
Interesado : Schering-Plough S.A.

Composición: Cada dosis contiene 18 MUI de interferón Alfa -2b

Forma farmacéutica: Solución inyectable multidosis.

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielóide crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma no Hodgkiniano, sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, tumor carcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con una historia de hipersensibilidad al interferón alfa- 2B recombinante, hipersensibilidad conocida al M-cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previa a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previa al tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (última actualización de Octubre de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (última actualización de Octubre de 2010), para el producto de la referencia.

3.14.9. PRIMPERAN AMPOLLAS 10 mg.

Expediente : 36629
Radicado : 2010140528
Fecha : 2010/12/14



Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a 10 mg metoclopramida clorhidrato anhidra.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antiemético.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según versión CCDS versión 5 de Junio 08 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCDS versión 5 de Junio 08 de 2009, para el producto de la referencia.

3.14.10. PRIMPERAN 10 mg TABLETAS

Expediente : 36632

Radicado : 2010140525

Fecha : 2010/12/14

Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a 10 mg de metoclopramida clorhidrato anhidra.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiemético.

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



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS versión 5 de Junio 08 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS versión 5 de Junio 08 de 2009, para el producto de la referencia.

3.14.11. PRIMPERAN SOLUCIÓN

Expediente : 19913226
Radicado : 2010140535
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 0,1054 g de metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a 0,10 g. de metoclopramida clorhidrato anhidra 0,1g equivalente a metoclopramida base 0,09 g.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Antiemético.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada CDS versión 5 de Junio 8 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS versión 5 de Junio 08 de 2009, para el producto de la referencia.

3.14.12. PRIMPERAN GOTAS



Expediente : 1985152
Radicado : 2010140539
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 2,73 mg de metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a 2,6 mg de metoclopramida anhidra equivalente a 2,32 mg de metoclopramida base.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante. Contiene en su fórmula metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS versión 5 de Junio 8 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias y precauciones que el metabisulfito puede ocasionar reacciones alérgicas de leve a severa.

3.14.13. REMICADE ®

Expediente : 19905280
Radicado : 2010140576
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada vial contiene 100 mg de infliximab.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Control de los síntomas y signos de la enfermedad de Crohn de moderada a severa, en pacientes que responden en forma inadecuada a los



tratamientos convencionales y en la enfermedad de Crohn fistulizante. Medicamento alternativo para el manejo de la artritis reumatoidea. Espondililitis anquilosante artritis psoriásica. Psoriasis moderada a severa como medicamento de segunda línea en pacientes con psoriasis moderada a severa. En el tratamiento de la colitis ulcerativa activa, incluyendo la inducción y mantenimiento de la cicatrización de la remisión clínica, inducción y mantenimiento de la cicatrización de la mucosa y reducción o retiro de corticosteroides, en pacientes que presentan una respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto o a proteínas murínicas. Pacientes con sepsis. Pacientes menores de 18 años. Embarazo y lactancia. Uso de especialista. Existe una relación de riesgo entre el uso de estos medicamentos en psoriasis y el desarrollo de leucemia (mieloide aguda, linfocítica crónica y mieloide crónica).

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (última actualización Octubre de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (última actualización Octubre de 2010), del producto de la referencia.

3.14.14. BRIDION® 500 mg/5mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 20006958
Radicado : 2010140547
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene sugammadex sódico equivalente a 100 mg de Sugammadex.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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



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

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según versión SmpC N° RA 8700 OS S4 (Ref 4.0) de Abril de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión SmpC N° RA 8700 OS S4 (Ref 4.0) de Abril de 2010, del producto de la referencia.

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

Expediente : 20006959
Radicado : 2010140554
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene de sugammadex sódico equivalente a 100 mg de sugammadex.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

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



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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la actualización de la información para prescribir según versión SmpC N° RA 8700 OS S4 (Ref 4.0) de Abril de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir según versión SmpC N° RA 8700 OS S4 (Ref 4.0) de Abril de 2010, del producto de la referencia.

3.14.16. INTRON A MULTIDOSE PEN 60 MUI/DISPENSADOR

Expediente : 19906720
Radicado : 2010140532
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada dosis contiene 60 MUI de Interferon Alfa -2b.

Forma farmacéutica: Solución inyectable dispensador multidosis.

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laríngea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielógena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma Hodgkiniano, sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, carcinoma de células renales, tumor calcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al interferón alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m-cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia



hepática previo a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutáneo de células T el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previo al tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (actualización de Octubre de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (actualización de Octubre de 2010), del producto de la referencia.

3.14.17. INTRON A MULTIDOSE PEN 30 MUI

Expediente : 19906722
Radicado : 2010140569
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Schering- Plough S.A.

Composición: Cada dosis contiene 30 MUI de interferon Alfa -2b

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Hepatitis B crónica, hepatitis C crónica, hepatitis delta crónica, papilomatosis laringea, reticuloendoteliosis leucémica, leucemia mielogena crónica, trombocitosis asociada con LMC, mieloma múltiple, linfoma Hodgkiniano, sarcoma de Kaposi relacionado con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), carcinoma de células renales, carcinoma de células renales, tumor calcinoide metastásico, melanoma maligno.

Contraindicaciones: Está contraindicado en presencia de una historia de hipersensibilidad al interferón alfa- 2b recombinante, hipersensibilidad conocida al m-cresol. En los casos de hepatitis crónica se recomienda realizar biopsia hepática previo a instaurar el tratamiento, en el caso de linfoma cutánea de células t el diagnóstico debe estar confirmado por biopsia previo al tratamiento.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (Actualización de Octubre de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (Actualización de Octubre de 2010), del producto de la referencia.

3.14.18. RELENZA ROTADISK

Expediente : 19906265
Radicado : 2010140277
Fecha : 2010/12/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis contiene 5 mg de zanamivir.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de la influenza A y B en adultos y niños mayores de cinco años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Embarazo y lactancia. El medicamento es específico para los virus de la influenza A y B y no es útil en infecciones respiratorias por otros microorganismos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada versión GD15/IPI05 del 19 Agosto de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada versión GD15/IPI05 del 19 Agosto de 2010, del producto de la referencia.

3.14.19. LEUKERAN 2 mg TABLETAS

Expediente : 46264
Radicado : 2010140275
Fecha : 2010/12/14
Interesado : GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de clorambucilo.



Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia, linfocítica crónica, linfomas malignos incluyendo linfosarcoma, linfoma gigante folicular y enfermedad de Hodgkin.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, estados o tratamiento que deprimen la médula ósea, haciéndola más vulnerable al efecto tóxico del medicamento, durante el tratamiento debe hacerse control de los hemogramas en los pacientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS 16/IPI05 del 17 de Agosto de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la indicación de “macroglobulinemia de Waldenstrom” por cuanto no está autorizada en el registro sanitario.

3.14.20. FLIXOTIDE DISKUS 50 µg

Expediente : 54936
Radicado : 2010140270
Fecha : 2010/12/14
Interesado : GlaxoSmithKline de Colombia S.A

Composición: Cada dosis contiene 50 µg de propionato de fluticazona.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, versión



GDS 29/IPI07 del 8 de Junio de 2010 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de las contraindicaciones: Enfermedad granulomatosa activa tipo TBC o micosis pulmonar y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.21. FLIXOTIDE DISKUS 250 µg

Expediente : 54941
Radicado : 2010140273
Fecha : 2010/12/14
Interesado : GlaxoSmithKline de Colombia S.A

Composición: Cada dosis contiene 250 µg de fluticasona propionato.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial. Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según versión GDS 29/IPI07 del 08 Junio de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de las contraindicaciones: Enfermedad granulomatosa activa tipo TBC o micosis pulmonar y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.22. SECNIDAL COMPRIMIDOS 500 mg (SECNIDAZOL)

Expediente : 19919065
Radicado : 2010139481
Fecha : 2010/12/13



Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de secnidazol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Uretritis y vaginitis causadas por trichomonas vaginalis.
Amebiasis intestinal y hepática. Giardiasis. Vaginosis bacteriana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los derivados imidazólicos antecedentes de discrasias sanguíneas, altas dosis de nitroimidazoles en humanos puede producir efectos tóxicos sobre el sistema nervioso central, niños menores de dos (2) años de edad, no se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, tampoco durante el periodo de lactancia. Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada de Secnidal Comprimidos 500 mg según versión GLU V1_LCR de agosto 29 de 2007, allegada por el interesado mediante el radicado de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión GLU V1_LCR de agosto 29 de 2007, del producto de la referencia.

3.14.23. SECNIDAL 1 g TABLETAS

Expediente : 19927704
Radicado : 2010139633
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 1000 mg de secnidazol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tricomoniasis, amebiasis, giardiasis.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, niños menores de dos años de edad, primer trimestre



de embarazo. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que el secnidazol produce cáncer en animales de experimentación por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según versión GLU V1_LCR de Agosto 29 de 2007 (anexa), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir según versión GLU V1_LCR de Agosto 29 de 2007, del producto de la referencia.

3.14.24. QLAIRA

Expediente : 20005723
Radicado : 2010138465
Fecha : 2010/12/10
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene:

Comprimido 1	: Valerato de Estradiol	3,0 mg
Comprimido 2	: Valerato de Estradiol	2,0 mg
	Dienogest	2,0 mg
Comprimido 3	: Valerato de Estradiol	1,0 mg
Comprimido 4	: Valerato de Estradiol	2,0 mg
	Dienogest	3,0 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Anticoncepción oral. Tratamiento de hemorragia menstrual prolongada y / o abundante en mujeres sin patología orgánica que desean 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 las condiciones aparece por primera vez durante el uso de AOC, se debe suspender inmediatamente el producto. Presencia o antecedentes de eventos tromboticos / tromboembólicos venosos o arteriales (p. Ej. Trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto del miocardio)



o de un accidente cerebrovascular. Presencia o antecedente de pródromo de una trombosis (p.ej. Accidente isquémico transitorio, angina de pecho).

- Antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con afectación vascular. La presencia de uno o varios factores(es) de riesgo serio(s) o múltiple(s) de trombosis arterial o venosa también puede constituir una contraindicación. Pancreatitis o antecedentes de la misma, si se asocia a hipertrigliceridemia severa. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa, siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Tumor maligno conocido o sospechado, influenciado por esteroides sexuales (p.ej. de los órganos genitales o las mamas). Hemorragia vaginal de causa desconocida. Embarazo conocido o sospechado. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Versión CCDS 7, allegadas por el interesado mediante radicado de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir Versión CCDS 7, del producto de la referencia.

3.14.25. DOLOFLEX GEL TOPICO

Expediente : 20015666
Radicado : 2010137976
Fecha : 2010/12/10
Interesado : GlaxoSmithKline de Colombia S.A

Composición: Cada g. de gel contiene 10 mg de diclofenaco sódico.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor secundario a traumatismos leves a moderados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al diclofenaco o a sus excipientes. Broncoespasmos, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones adversas al ácido acetil salicílico o AINES. Úlcera péptica,



sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años. No debe aplicarse sobre la piel escoriada o eczematosa.

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL / min.) Insuficiencia hepática moderada. El uso concomitante del ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Hipersensibilidad al propilenglicol, alcohol isopropílico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- Información para prescribir versión 02 de Diciembre de 2010
- “Aprobación de unos textos para modificar o para agregar a los que tiene actualmente el empaque del producto”. Según documento anexo allegado.

Allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar y precisar los cálculos matemáticos en posología: dado que según la concentración del producto de 10 mg por gramo, 16 g no podrían suministrar solamente 45 mg de diclofenaco.

3.14.26. SABRIL

Expediente : 51881
Radicado : 2010138421
Fecha : 2010/12/10
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de vigabatrina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta.

Indicaciones: Tratamiento de la epilepsia refractaria a otros antiepilépticos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en mujeres con posibilidad de concebir.



Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según versión CCDS v10 de Julio 29 de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCDS v10 de Julio 29 de 2010, del producto de la referencia.

3.14.27. RILUTEK® TABLETAS X 50 mg

Expediente : 206956
Radicado : 2010138410
Fecha : 2010/12/10
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de riluzol.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según versión CCDS Versión 6 de Noviembre 13 de 2008 (anexa), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir según versión CCDS Versión 6 de Noviembre 13 de 2008, del producto de la referencia.

3.14.28. ANDROCUR ® 100 mg TABLETAS

Expediente : 19900996



Radicado : 2010137450
Fecha : 2010/12/09
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de acetato de ciproterona.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento paliativo del carcinoma de próstata, puede ser indicado solo o en conjugación con cirugía. Hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: No utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea. Produce problemas hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (Bilirrubinas y transaminasas) frecuente a los 8, 15, 30 y 90 días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la información para prescribir versión CCDS 12 para el producto de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS 12, del producto de la referencia.

3.14.29. ANDROCUR® TABLETAS

Expediente : 48902
Radicado : 2010137448
Fecha : 2010/12/09
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de ciproterona acetato.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de próstata, hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico, neoplasias exceptuando carcinoma de próstata, síndrome de Dubin Jhonson y de rotor, depresiones crónicas, antecedentes de procesos tromboembólicos.



Advertencias: "Presenta problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los 8, 15, 30 y 90 días". No se debe utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamentos de primera línea, sino como alternativo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS 10, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS 10, del producto de la referencia.

3.14.30. TRACRIUM ®

Expediente : 46552
Radicado : 2010137425
Fecha : 2010/12/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg besilato de atracurio.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Relajante muscular no despolarizante usado en anestesia para relajar los músculos esqueléticos durante una variedad de procedimientos quirúrgicos y para facilitar una ventilación adecuada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, miastenia grave, daño hepático, paciente con problemas cardiovasculares y pacientes con reacciones anafilácticas. Solo debe ser usado en el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales en el feto. Enfermedad neuromuscular y desórdenes electrolíticos.

Uso hospitalario, uso exclusivo de especialistas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada



versión GDS18/IPI05 del 5 de Agosto de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir las contraindicaciones autorizadas por el INVIMA en el registro sanitario.

3.14.31. PURINETHOL 50 mg

Expediente : 46262
Radicado : 2010137428
Fecha : 2010/12/09
Interesado : GlaxoSmithKline de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de 6-mercaptopurina.

Forma farmacéutica: Tableta ranurada.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemia aguda, leucemia crónica mielocítica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, leucemia crónica linfocítica, enfermedad de Hodgkin, y tumores sólidos, leucopenia secundaria a otros citostáticos.

Advertencia: Purinethol es un agente citotóxico activo para uso solo bajo la dirección de médicos experimentados en la administración de esta clase de agentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según versión GDS19/IPI04 de 4 de Junio de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir según versión GDS19/IPI04 de 4 de Junio de 2010, del producto de la referencia.

3.14.32. ALTARGO UNGUENTO 1%



Expediente : 19986526
Radicado : 2010140279
Fecha : 2010/12/14
Interesado : GlaxoSmithkline Colombia S.A

Composición: Cada g. contiene 10 mg de retapamulina.

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Impétigo primario y lesiones traumáticas, dermatosis incluyendo psoriasis, dermatitis atópica y dermatitis por contacto, infectadas secundariamente y sin complicaciones.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que se conozca o se sospeche hipersensibilidad a la retapamulina o a cualquier componente del ungüento.

Advertencias: En caso de presentar una reacción de sensibilidad o irritación local severa derivada del uso de retapamulina se deberá discontinuar el tratamiento, retirar el ungüento del área afectada mediante un lavado e instaurar una terapia alterna para la infección. No se aplique en los ojos. La retapamulina no ha sido evaluada en uso oftalmológico. No se aplique en membranas mucosas. La retapamulina no ha sido evaluada para uso en membranas mucosas. No se ingiera. Al igual que con otros agentes antibióticos, el uso prolongado puede producir el crecimiento de organismos no susceptibles, incluidos hongos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según versión GDS07/IPI06 del 19 de Agosto de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir según versión GDS07/IPI06 del 19 de Agosto de 2010, del producto de la referencia.

3.14.33. PLITICAN TABLETAS

Expediente : 2202
Radicado : 2010136958
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.



Composición: Cada tableta contiene 55,80 mg de alizaprida clorhidrato equivalente a 50 mg de alizaprida base.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada según versión CCSI 3.0 de Marzo 05 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCSI 3.0 de Marzo 05 de 2009, del producto de la referencia.

3.14.34. PLITICAN GOTAS

Expediente : 43338
Radicado : 2010136885
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 13,4 mg de alizaprida clorhidrato equivalente a 12 mg de alizaprida base.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada según versión CCSI 3.0 de marzo 05 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCSI 3.0 de marzo 05 de 2009 del producto de la referencia.

3.14.35. PLITICAN AMPOLLAS

Expediente : 20497
Radicado : 2010136884
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 2 mL contiene alizaprida clorhidrato equivalente a 50 mg de alizaprida base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada según versión CCSI 3.0 de Marzo 05 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCSI 3.0 de Marzo 05 de 2009, del producto de la referencia.

3.14.36. NIASPAN® 500 mg

Expediente : 19947566
Radicado : 2010142609
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de ácido nicotínico (Niacina).

Forma farmacéutica: Tableta de liberación modificada.



Indicaciones: Tratamiento de las dislipidemias como monoterapia o terapia combinada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión severa y hemorragia arterial. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, diabetes severa, úlcera péptica, pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada versión CCDS 03660910, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS 03660910, del producto de la referencia.

3.14.37. DECA - DURABOLIN® 50 mg

Expediente : 19912744
Radicado : 2010141464
Fecha : 2010/12/15
Interesado : N.V. Organon

Composición: Cada mL de solución contiene 50 mg de decanoato de nandrolona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Andrógeno.

Contraindicaciones: Carcinoma de próstata o de mama. Evítese su uso durante el embarazo y en pacientes con nefrosis. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, disfunción renal o hepática, epilepsia o migraña.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según versión Diciembre de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



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

3.14.38. MANZANILLA SOPHIA, SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19913021
Radicado : 2010139932
Fecha : 2010/12/14
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de solución contiene 0,25 mg de extracto seco de *Matricaria chamomilla* (Manzanilla).

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Limpieza de los ojos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e información para prescribir allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.39. PIPORTIL L-4 SOLUCIÓN INYECTABLE AL 2,5%

Expediente : 24246
Radicado : 2010136121
Fecha : 2010/12/06
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolla de 4 mL contiene 0.1g de pipotiazina palmitato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas. Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada según versión GLUv4 de Julio 06 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones con las establecidas por el INVIMA, para el producto de la referencia.

3.14.40. PIPORTIL L4 INYECTABLE DE 1 mL

Expediente : 47208
Radicado : 2010136143
Fecha : 2010/12/06
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada mL de solución contiene 25 mg de palmitato de pipotiazina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Neuroléptico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con drogas que produzcan leucopenia. Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares, hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la información para prescribir actualizada



según versión GLUv4_LCR de Julio 6 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones con las establecidas por el INVIMA, para el producto de la referencia.

3.14.41. AMARYL 2 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 213749
Radicado : 2010135403
Fecha : 2010/12/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilúreas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según versión CCDS v10.1 de Febrero 5 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de las contraindicaciones: Cetoacidosis diabética y reenviar el documento para su evaluación.

3.14.42. AMARYL 4 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 213751
Radicado : 2010135411
Fecha : 2010/12/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.



Composición: Cada tableta contiene 4 mg de glimepirida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Tratamiento alternativo en el manejo de la diabetes mellitus de tipo II (no insulino dependiente).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sulfonilureas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada según versión CCDS v10.1 Febrero 5 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de las contraindicaciones: Cetoacidosis diabética.

3.14.43. DEPO-PROVERA 150 mg/3mL SUSPENSIÓN PARENTERAL

Expediente : 42163
Radicado : 2010134164
Fecha : 2010/12/02
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada mL contiene 50 mg de acetato de medroxiprogesterona.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Anovulatorio y tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona, tromboembolismo, hemorragias vaginales o del tracto urinario no diagnosticadas, embarazo. nota: puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según versión actualizada CDS 15.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



recomienda aceptar la información para prescribir según versión actualizada CDS 15.0, del producto de la referencia.

3.14.44. PROVERA 10 mg TABLETAS

Expediente : 40914
Radicado : 2010134177
Fecha : 2010/12/02
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de acetato de medroxiprogesterona.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anovulatorio y tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona, tromboembolismo, hemorragias vaginales o del tracto urinario diagnosticadas. Embarazo. Puede causar menorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS v15.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS v15.0, del producto de la referencia.

3.14.45. PROVERA 5 mg TABLETAS

Expediente : 21776
Radicado : 2010134160
Fecha : 2010/12/02
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de medroxiprogesterona acetato.

Forma farmacéutica: Tableta.



Indicaciones: Hemorragia disfuncional y terapia de suplencia hormonal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de medroxiprogesterona, tromboembolismo. Hemorragias vaginales o del tracto urinario no diagnosticadas. Embarazo. "Puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severa".

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS v15.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS v15.0, del producto de la referencia.

3.14.46. PROVERA 2.5 mg TABLETAS

Expediente : 19928229
Radicado : 2010134168
Fecha : 2010/12/02
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2,5 mg de acetato de medroxiprogesterona.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Anovulatorio, y tratamiento de endometriosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Tromboembolismo. Hemorragias vaginales o del tracto urinario no diagnosticadas. Embarazo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 15.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 15.0, del producto de la referencia.

3.14.47. METPURE XL 12.5 mg, METPURE XL 25 mg, METPURE XL 50 mg

Expediente : 20005044 / 20005046 / 20005047

Radicado : 2010141742

Fecha : 2010/12/15

Interesado : Emcure Pharmaceuticals, Ltd

Composición:

Cada tableta contiene 11,875 mg de levometoprolol succinato equivalente a 12,5 mg levometoprolol tartrato.

Cada tableta contiene 23,75 mg de levometoprolol succinato equivalente a 25 mg levometoprolol tartrato

Cada tableta contiene 47,50 mg de levometoprolol succinato equivalente a 50 mg levometoprolol tartrato

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antianginoso, antiarritmico, antihipertensor.

Contraindicaciones: Asma bronquial o broncoespasmo, hipoglicemia, acidosis metabólica, bradicardia sinusal o bloqueo cardiaco parcial, embarazo, lactancia, insuficiencia cardiaca incipiente o manifiesta a menos que el paciente haya sido previamente digitalizado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir e inserto allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe soportar con evidencia clínica la información “la forma L- metoprolol tiene menos probabilidad de efectos adversos e interacciones que la forma racémica”



3.14.48. SAYANA®

Expediente : 20007675
Radicado : 2010134171
Fecha : 2010/12/02
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 104 mg de medroxiprogesterona acetato.

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección subcutánea.

Indicaciones: Manejo de la endometriosis y anticonceptivo parenteral.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir según versión CDS v15.0, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir según versión CDS v15.0, del producto de la referencia.

3.14.49. TABCIN ® NOCHE CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA

Expediente : 19921057
Radicado : 2010141904
Fecha : 2010/12/05
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada cápsula blanda contiene:

Acetaminofén	250 mg
Clorhidrato de pseudoefedrina	5 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10 mg



Succinato de doxilamina 6,25 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de gelatina blanda

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas del resfriado común.

Contraindicaciones: No usar el producto si está tomando medicamentos para la depresión, hipertensos, cardiopatías, insuficiencia hepática, hipertrofia prostática, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante el radicado de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para discusión en Sala plena.

3.14.50. TABCIN® ACTIVE

Expediente : 19924992
Radicado : 2010141890
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Bayer S.A

Composición: Cada cápsula contiene:

Acetaminofén	250 mg
Clorhidrato de fenilefrina	5,1 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10 mg
Clorfeniramina maleato	2 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Alivio de los signos y síntomas del resfriado común.

Contraindicaciones: No usar el producto si está tomando medicamentos para la depresión, hipertensos, cardiopatías, insuficiencia hepática, hipertrofia prostática, diabetes, hipertiroidismo, glaucoma, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la



Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante el radicado de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza el presente caso para discusión en Sala plena.

3.14.51. EMULSION DE SCOTT SABORES TRADICIONAL, FRUTA, CEREZA Y NARANJA

Expediente : 20003504
Radicado : 2010058422
Fecha : 2010/12/01
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión contiene aceite de hígado de Bacalao: Vitamina A Palmitato/Vitamina D que aportan Vitamina A 26625 U.I. - Vitamina D 2662,5 U.I

Forma farmacéutica: Emulsión oral.

Indicaciones: Deficiencias de vitaminas A y D.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Las vitaminas A y D pueden producir acumulación y manifestaciones tóxica.

Advertencia: Embarazo únicamente por recomendación médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta de auto de la información para prescribir versión 04 (Junio de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto el interesado no ajustó las indicaciones a las autorizadas por el INVIMA: “DEFICIENCIAS DE VITAMINAS A Y D”

3.14.52. RAPAMUNE 1 mg. GRAGEAS

Expediente : 19914809
Radicado : 2010132458



Fecha : 2010/11/29
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de sirolimus.

Forma farmacéutica: Gragea.

Indicaciones: Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales, en un esquema con ciclosporina y corticosteroides. El retiro de ciclosporina puede ser considerado 2 a 4 meses después del trasplante en pacientes con riesgo inmunológico leve a moderado.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la Aprobación del Inserto y de la información para prescribir actualizada CDS v31.0 para el producto Rapamune grageas, radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto y la información para prescribir actualizada CDS v31.0 del producto de la referencia.

3.14.53. ZITROMAX MD

Expediente : 19967498
Radicado : 2010143481
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada 5 mL de suspensión contienen 209,64 mg de azitromicina dihidrato equivalente a 200 mg de azitromicina.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio leves a moderadas causadas por microorganismos susceptibles: Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae*, sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*, neumonía adquirida en comunidad debida a *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*,



Haemophilus parainfluenzae, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* o *Streptococcus pneumoniae*, faringitis/tonsilitis causada por *Streptococcus pyogenes*.

Posología:

Adultos: Para tratamiento de enfermedades de transmisión sexual causados por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* o *Neisseria gonorrhoeae*, susceptible, la dosis es de 1000 mg. Dosis única oral.

Para la profilaxis contra las infecciones NAC 1200 mg una vez a la semana

Para el tratamiento de las infecciones de NAC 600 mg una vez al día

Para el tratamiento de NAC 500 mg al día

Niños: La dosis máxima total recomendada para cualquier tratamiento es de 1500 mg.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad conocida a azitromicina y otros macrólidos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada CDS v6.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.54. ZITROMAX 500 mg TABLETAS

Expediente : 51565
Radicado : 2010143487
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pfizer INC

Composición: Cada tableta contiene 524,10 mg de azitromicina dihidrato equivalente a 500 mg de azitromicina base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones



pediátricas y de transmisión sexual causadas por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina, adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática, embarazo solo si no son útiles otras alternativas de antibióticos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.55. ZITROMAX POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Expediente : 41460
Radicado : 2010143496
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pfizer INC

Composición: Cada 5 mL de suspensión contiene 209,64 mg de azitromicina dihidrato equivalente 200 mg de azitromicina base.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles; para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por *Mycobacterium avium* intracelulares complex (M.A.C.) en pacientes con SIDA.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina o a otros macrólidos, daño hepático, embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



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

3.14.56. CLEXANE 80 mg/ 0,8 mL

Expediente : 56401
Radicado : 2010143532
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 0,8 mL de solución contiene 8000 UI de enoxaparina sódica Anti Xa.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS versión 9 de febrero 03 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCDS versión 9 de Febrero 03 de 2009, para el producto de la referencia.

3.14.57. CLEXANE 60 mg / 0,6 mL

Expediente : 56400
Radicado : 2010143529
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A



Composición: Cada 0,6 mL contiene 60 mg de enoxaparina sódica.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticoagulante. Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto del miocardio sin onda Q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Contraindicaciones: Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacterial sub-aguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información prescriptiva actualizada del producto según versión CCDS versión 9 de febrero 03 de 2009, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCDS versión 9 de Febrero 03 de 2009, para el producto de la referencia.

3.14.58. CHAMPIX 1,0 mg TABLETAS

Expediente : 19980463
Radicado : 2010143512
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de vareniclina tartrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CDS 8.0 (10 de noviembre de 2010), allegada por el interesado mediante el radicado de referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CDS 8.0 (10 de noviembre de 2010), del producto de la referencia.

3.14.59. CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS

Expediente : 19980462
Radicado : 2010143503
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 0,5 mg. de vareniclina tartrato.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CDS 8.0 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CDS 8.0 del producto de la referencia.



3.14.60. NAZIL OFTENEO

Expediente : 19985533
Radicado : 2010143095
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de solución contiene 1 mg de nafazolina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Descongestionante de la conjuntiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con hipertiroidismo, hipertensión, enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus y glaucoma de ángulo cerrado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El inserto
- Información para prescribir allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

3.14.61. NEOSALDINA GOTAS

Expediente : 39815
Radicado : 2010036805
Fecha : 2010/04/15
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A

Composicion: Cada mL de solución contiene

Metamizol Sodico (Dipirona)	300 mg
Isomethepteno clorhidrato (Solución Al 35%)	50 mg
Cafeina	30 mg

Forma farmacéutica: Solución oral.



Indicaciones: Analgésico, Antiespasmódico.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, úlcera péptica y/o renal, hematopatías, hipertensión insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis. Úsese con precaución en pacientes con glaucoma. Puede producir agranulocitosis a veces fatal.

Se solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar las contraindicaciones para el producto de la referencia de las formas farmacéuticas de gotas y grageas, teniendo en cuenta que tiene dipirona y debe adicionar la advertencia relacionada con tiempo de uso (no mas de 7 días).

3.14.62. MULTAQ® 400 mg

Expediente : 20014930
Radicado : 11004067/2011003463
Fecha : 18/01/2011
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 426 mg de dronedarona clorhidrato equivalente a 400 mg de dronedarona.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Multaq® está indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente (FA) o flutter auricular (FAL), con un episodio reciente de FA/FAL y que está asociado a factores de riesgo cardiovascular (por ej., edad >70 años, hipertensión, diabetes, accidente cerebrovascular previo, diámetro de la aurícula izquierda = 50mm o fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%) quienes están en ritmo sinusal o pueden ser cardiovertidos.

Contraindicaciones: Falla cardíaca clase IV de NYHA o falla cardíaca clase II - III de NYHA con una descompensación reciente que requirió hospitalización o ha sido remitido a una clínica especializada en falla cardíaca. Bloqueo AV de segundo o tercer grado o síndrome de seno enfermo (excepto cuando se usa en conjunto con marcapaso funcional). Bradicardia <50 LPM, uso concomitante con inhibidores fuertes de la CYP 3A, tales como ketoconazol, intraconazol,



voriconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir. Uso concomitante con medicamentos o productos herbarios que prolonguen el intervalo QT y puede incrementar el riesgo de torsade de pointes, tales como antipsicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales, y antiarrítmicos clase I y III. Intervalo de bazett QTC =500 ms o intervalo pr >280 ms. Alteración hepática severa. Embarazo (categoría X): Multaq puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Multaq está contraindicado en una mujer que está o puede llegar a embarazarse. Si este medicamento se usa durante el embarazo, o la paciente se embaraza mientras esté tomando este medicamento, la paciente debe ser informada de los potenciales peligros para el feto. Madres lactando.

Contraindicaciones:

Multaq® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de sus excipientes.
- Insuficiencia cardíaca Clase IV según la NYHA, o insuficiencia cardíaca Clases II-III según la NYHA con descompensación reciente que haya requerido hospitalización o derivación a una clínica especializada en insuficiencia cardíaca.
- Bloqueo aurículoventricular (AV) de segundo o tercer grado o síndrome de nodo enfermo (excepto cuando se usan en conjunción con un marcapasos en funcionamiento)
- Bradicardia <50 lpm
- Uso concomitante de inhibidores de CYP3A fuertes, tales como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, ciclosporina, telitromicina claritromicina, nefazodona y ritonavir.
- Uso concomitante de drogas o productos a base de hierbas que prolongan el intervalo QT y pueden incrementar el riesgo de *Torsade de Pointes*, tales como antipsicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales y antiarrítmicos de clase I y III
- Intervalo QTc Bazett ≥ 500 ms o intervalo PR > 280 ms.
- Insuficiencia hepática severa
- Embarazo (Categoría X): Multaq puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Multaq está contraindicado en mujeres que están o pueden llegar a estar embarazadas. Si esta droga se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está tomando esta droga, se debe advertir a la paciente sobre el peligro potencial para el feto
- Mujeres en período de lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir actualizada según versión CCDS V3 de 12 de Enero de 2011 y el inserto del producto en referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada según versión CCDS V3 de 12 de Enero de 2011 y el inserto del producto en referencia.

Siendo las 14:00 horas del 04 de abril de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Subdirectora de Registros Sanitarios con asignación de
Funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos
Biológicos