



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 24 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA VIRTUAL

07 DE JUNIO 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. LASIX® AMPOLLAS

Expediente : 27406
Radicado : 2011020034
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada ampolla de 2 mL de solución inyectable contiene 20 mg de furosemida.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

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 el inserto armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe, 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 armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe, para el producto de la referencia.

3.13.2. LASIX®

Expediente : 27407
Radicado : 2011020046
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Sanofi – Aventis de Colombia S.A.



Composición: Cada tableta contiene 40 mg de furosemida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo.

Contraindicaciones: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

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 armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe, 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 armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe, para el producto de la referencia.

3.13.3. KALETRA SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19911481
Radicado : 2011019304
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución oral contiene 80 mg de lopinavir y 20 mg de ritonavir.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida alguno de sus componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y/o potencialmente mortales.

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.

3.13.4. SALBUTAMOL 0,1 mg INHALADOR

Expediente : 20019294
Radicado : 2011017265
Fecha : 2011/02/22
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Cada dosis contiene salbutamol sulfato equivalente a 0,1 mg de salbutamol.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo prematuro de parto, primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis.

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.

3.13.5. MYOZYME ®

Expediente : 19979757
Radicado : 2011017646
Fecha : 2011/02/22
Interesado : Genzyme Europe B.V.

Composición: Cada vial para reconstituir a 10 mL contiene 50 mg de alglucosidasa alfa.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.



Indicaciones: Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedad de pompe. Déficit de alglucosidasa alfa ácida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad (reacción anafiláctica) al principio activo o a algunos 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 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.

3.13.6. CIPLABUDINA ES 30

Expediente : 19947402
Radicado : 2011016537
Fecha : 2011/02/18
Interesado : Biotoscana Pharma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 30 mg de estavudina y 150 mg de lamivudina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencias hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

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.



3.13.7. CIPLABUDINA ES 40

Expediente : 19952443
Radicado : 2011016541
Fecha : 2011/02/18
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de estavudina y 150 mg de lamivudina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral de adultos y adolescentes, bien como tratamiento de primera línea o como parte de tratamiento de segunda línea a juicio médico en compañía de otros agentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Insuficiencia hepática y renal. Su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto.

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.

3.13.8. SANDIMMUN NEORAL CÁPSULAS

Expediente : 51612
Radicado : 2011015218
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 50 mg de ciclosporina.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, 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 fechado 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 recomienda aceptar el inserto fechado julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.9. SANDIMMUN® NEORAL® CÁPSULA BLANDA MICRO EMULSIÓN CON 100 mg.

Expediente : 33037
Radicado : 2011015229
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 100 mg de ciclosporina.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Inmunosupresor en el trasplante de órganos sólidos (riñón, hígado, corazón, trasplante combinado de corazón-pulmón, pulmón, páncreas), trasplante de medula ósea; uveítis endógena, síndrome nefrótico, artritis reumatoidea activa grave, psoriasis, dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciclosporina, 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 fechado 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 recomienda aceptar el inserto fechado julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.10. EFEMOLINA COLIRIO 5 mL

Expediente : 52499
Radicado : 2011015214
Fecha : 2011/02/16



Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 1 mg de fluorometalona y 0,25 mg de clorhidrato de tetrizolina.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Tratamiento de condiciones inflamatorias no infecciosas del segmento anterior del ojo. Conjuntivitis aguda y crónica no infecciosas.

Contraindicaciones: Su uso prolongado puede causar glaucoma. Hipersensibilidad a alguno de sus componentes lesiones bacterianas fungosas de la córnea y la conjuntiva.

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 prospecto internacional de referencia 2010-PSB/GLC-0313-s del 16 de julio de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo en número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional de referencia 2010-PSB/GLC-0313-s del 16 de julio de 2010, inserto para el producto de la referencia.

3.13.11. RASILEZ® HCT 300 / 12,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA

Expediente : 19993059
Radicado : 2011015216
Fecha : 2011/02/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 331,50 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 300 mg de aliskireno base y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aliskireno, la hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Rasilez® HCT. Debido a la hidroclorotiazida, está contraindicado el producto durante el embarazo y en caso de insuficiencia hepática grave, anuria, hipopotasemia refractaria,



hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. Menores de 18 años por no haber seguridad establecida en este grupo de edad.

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 referencia 2010-PSB/GLC-0285-s del 01 de julio de 2010, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo en 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 referencia 2010-PSB/GLC-0285-s del 01 de julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.12. SICCAFLUID® 2,5 mg / g GEL OFTÁLMICO

Expediente : 19908242
Radicado : 2011011281
Fecha : 2011/02/07
Interesado : Laboratories Thea de Clermont Ferrand

Composición: Cada 100 g de gel contiene 0,25 g de carbomero 974 P (Ácido poliacrílico).

Forma farmacéutica: Gel estéril intraocular.

Indicaciones: Para casos de resequedad ocular y como sustituto lacrimal en todos aquellos casos o situaciones que presenten una deficiente o inapropiada humectación de la superficie ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Los usuarios de lentes de contacto no deberán usar el producto mientras estén usando los lentes. No deberá utilizarse este producto transcurrido un mes después de abierto en envase por primera vez.

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.



3.13.13. OLANZAPINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20012570
Radicado : 2011002412
Fecha : 2011/01/14
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5 mg de olanzapina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Medicamento antipsicótico alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma del ángulo estrecho. Hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento. Con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Dado los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Restricción en el grupo pediátrico (menores de 18 años), uso en demencia senil y sobrealteración del metabolismo de los carbohidratos.

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 internacional 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 internacional para el producto de la referencia.

3.13.14. SPERSADEX COMP® SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19966850
Radicado : 2011005961
Fecha : 2011/01/05
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 5 mg de cloranfenicol y 1 mg de dexametasona sodio fosfato.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Indicaciones: Infecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles al cloranfenicol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva. Infecciones del ojo producidas por 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 el inserto internacional de referencia 2010-PSB/GLC-0324-s del 29 de septiembre 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 internacional de referencia 2010-PSB/GLC-0324-s del 29 de septiembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.15. ATROVENT® HFA 20 µg AEROSOL

Expediente : 19930893
Radicado : 2011006984
Fecha : 2011/01/27
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada dosis de 50 µg contiene 0,021 mg de ipratropio bromuro monohidrato equivalente a 0,020 mg de ipratropio bromuro anhidro.

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Broncodilatador.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática, no administrar concomitante con beta-adrenérgicos y preparados de xantina. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

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.

3.13.16. GALVUS 50 mg COMPRIMIDOS

Expediente : 19988550
Radicado : 2011020007
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de vildagliptina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Como complemento de la dieta y el ejercicio u otro terapia farmacológica para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. En monoterapia o en terapias asociadas con metformina, una sulfonilúrea (SU), una tiazolidindiona (TZD) o con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y un solo antidiabético no redunden en el control adecuado de la glicemia. El tratamiento de la diabetes siempre debe incluir el control del régimen alimenticio. La restricción calórica, la pérdida de peso y el ejercicio son elementos fundamentales del tratamiento adecuado del paciente diabético. Lo anterior es importante, no solo para el tratamiento primario de la diabetes, sino también como complemento del tratamiento farmacológico

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



con enfermedades renal terminal de hemodiálisis ni en pacientes embarazadas o lactando.

El 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 (Prospecto internacional) de referencia 2010-PSB/GLC-0261-s del 24 de 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 (Prospecto internacional) de referencia 2010-PSB/GLC-0261-s del 24 de marzo de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.17. ARCALION 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 200779
Radicado : 2011006174
Fecha : 2011/01/26
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 200 mg de sulbutiamina.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento de las deficiencias de tiamina especialmente en casos que cursen con estados neurológicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad 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 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 con las autorizadas en el registro sanitario y reenviar el documento para su evaluación

3.13.18. OCTANATE 500 UI.

Expediente : 19986294



Radicado : 2010118366
Fecha : 2010/11/16
Interesado : NISSI S.A.

Composición: Cada vial contiene 500 UI de factor VIII humano (proteína total máx. 11 mg.)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con: hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII). Deficiencia adquirida del factor VIII, hemofilia con anticuerpos contra el factor VIII. Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en inglés ITI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa 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 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.

3.13.19. OCTANATE 1000 UI.

Expediente : 19986299
Radicado : 2010118365
Fecha : 2010/11/11
Interesado : Octapharma A.G.

Composición: Cada vial contiene 1000 UI de factor VIII humano (Total máximo de proteína 22 mg.)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con: Hemofilia A (Deficiencia congénita del factor VIII). Deficiencia adquirida del factor VIII, hemofilia con anticuerpos contra el factor VIII. Tratamiento de inmunotolerancia inducida (sigla en Inglés ITI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa 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 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.

3.13.20. VIRCIDAL INYECTABLE

Expediente : 38239
Radicado : 2010077006/ 2011007274
Fecha : 27/07/2010
Interesado : Laboratorios Chalver de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene 250 mg de aciclovir.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de infecciones causadas por virus herpes simples, mucocutáneo, comprendiendo el herpes genital y recurrente.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al aciclovir.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado como respuesta al auto técnico en comparación con el inserto aprobado en Acta No. 51 de 2010, numeral 3.13.29 en cuanto a:

- ¿La nueva concentración reportada del producto listo para infusión es la correcta para administrarlo?
La concentración en el inserto aprobado en el Acta No. 51 de 2010 era no mayor de 0.5 % peso/volumen y en el nuevo inserto es 25 µg/mL
- Las soluciones: Dextrosa 4%, solución salina de cloruro de sodio 0.45% + dextrosa al 2.5 %, que están en el nuevo inserto, no han sido aprobadas en normas farmacológicas.
¿El Interesado puede enunciarlas para usarlas para reconstitución del producto?
- Si es el caso, aprobación del nuevo inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor evaluación



3.13.21. CANDESARTAN 8 mg

Expediente : 20021020
Radicado : 2010075285/ 2010140986
Fecha : 3/07/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 8 mg de candesartán cilexetil.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: No se especifica.

Indicaciones: Tratamiento de la Hipertensión: Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo < 'O = 40%), en complemento de Inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en que el tratamiento se considere esencial la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 51 de 2010, numeral 3.13.26.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe enviar el inserto con las aclaraciones sugeridas, para su evaluación

3.13.22. AFINITOR® 2,5 mg AFINITOR® 5 mg AFINITOR® 10 mg

Expediente : 20026521 / 20015216/ 20015207
Radicado : 11024227
Fecha : 17/03/2011
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada comprimido contiene 2,5 mg de everolimus.

Cada comprimido contiene 5 mg de everolimus.



Cada comprimido contiene 10 mg de everolimus.

Forma farmacéutica: Comprimido.

Indicaciones:

En el tratamiento de pacientes con carcinomas de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa

En el tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, o a otros derivados de la rapamina (sirolimus) o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y Precauciones:

- Neumonitis no infecciosa.
- Infecciones.
- Reacciones de hipersensibilidad.
- Úlceras bucales.
- Vigilancia y pruebas de laboratorio: Función renal, Glucemia, Magnitudes hematológicas.
- Interacciones farmacológicas.
- Insuficiencia hepática.
- Vacunas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto/prospecto internacional y declaración sucinta de fecha 12 de abril de 2010 de los productos de la referencia, conforme a lo conceptualizado en el Acta N° 02 de 2011, numeral 3.1.6.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto/prospecto internacional y declaración sucinta de fecha 12 de abril de 2010 de los productos de la referencia.

3.13.23. GABAPENTINA 400 mg CÁPSULAS

Expediente : 19996191
Radicado : 2011023686
Fecha : 2011/03/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A



Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene 400 mg de gabapentina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Anticonvulsivante, alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales, complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Coadyuvante en el manejo de dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gabapentina o alguno de los componentes de la fórmula. No se administra durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el periodo de lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. La suspensión abrupta de la gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

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 recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

3.13. 24. OMNITROPE 3,3 mg / mL

Expediente : 20027184
Radicado : 2011023684
Fecha : 2011/03/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1,5 mL de solución contiene 5 mg de somatropina equivalente a 15 UI de somatropina.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de bebés, niños y adolescentes:

- Con perturbaciones del crecimiento debido a la insuficiente secreción de la hormona del crecimiento (GH).
- Con perturbaciones del crecimiento asociadas al síndrome de Turner.
- Con perturbaciones del crecimiento asociadas a insuficiencia renal crónica (CRI).



- En niños y adolescentes nacidos pequeños para su edad gestacional (SGA), que no presentaron recuperación del crecimiento hasta los cuatro años de edad o más.
- Con síndrome de Prader –Willi (SPS) para la mejoramiento del crecimiento y composición del cuerpo. El diagnóstico de SPS debe ser conformado por pruebas genéticas apropiadas.
- Reemplazo de la hormona del crecimiento en adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento (DEC) con origen en la infancia o en el estado adulto.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la somatropina o a cualquier otro de los excipientes.
- La hay alguna evidencia de un tumor activo. Es necesario completar la terapia antitumoral antes de iniciar la terapia.
- Para estimular el crecimiento si el crecimiento ya ha terminado (epífisis cerrada).
- Durante una enfermedad aguda con riesgo para la vida debida a complicaciones subsiguientes a una cirugía de corazón abierto, cirugía abdominal, trauma múltiple causado por un accidente, falla respiratoria aguda o condiciones similares.
- Embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional 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 internacional para el producto de la referencia.

3.13.25. OMNITROPE 6,7 mg / mL

Expediente : 20027185
Radicado : 2011023693
Fecha : 2011/03/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cartucho contiene 10.0 mg (correspondiente a 30 UI) de somatropina en 1.5 mL (6.7 mg/mL)

Forma farmacéutica: Solución para inyección.

Indicaciones: Tratamiento de bebés, niños y adolescentes:



- Con perturbaciones del crecimiento debido a la insuficiente secreción de la hormona del crecimiento (GH).
- Con perturbaciones del crecimiento asociadas al síndrome de Turner.
- Con perturbaciones del crecimiento asociadas a insuficiencia renal crónica (CRI).
- En niños y adolescentes nacidos pequeños para su edad gestacional (SGA), que no presentaron recuperación del crecimiento hasta los cuatro años de edad o más.
- Con síndrome de Prader –Willi (SPS) para la mejoramiento del crecimiento y composición del cuerpo. El diagnóstico de SPS debe ser conformado por pruebas genéticas apropiadas.
- Reemplazo de la hormona del crecimiento en adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento (DEC) con origen en la infancia o en el estado adulto.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la Somatropina o a cualquier otro de los excipientes.
- La hay alguna evidencia de un tumor activo. Es necesario completar la terapia antitumoral antes de iniciar la terapia.
- Para estimular el crecimiento si el crecimiento ya ha terminado (epífisis cerrada).
- Durante una enfermedad aguda con riesgo para la vida debida a complicaciones subsiguientes a una cirugía de corazón abierto, cirugía abdominal, trauma múltiple causado por un accidente, falla respiratoria aguda o condiciones similares.
- Embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional 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 internacional para el producto de la referencia.

3.13.26. TISSEEL® CONGELADO

Expediente : 20002144
Radicado : 2011022328
Fecha : 2011/03/04
Interesado : Laboratorios Baxter

Composición: Cada vial 1 mL solución sellante FIBRIN.APROT contiene:



Componente 1: fibrinógeno humano (72-110mg/mL)	72 mg
Componente 1 factor de coagulación XIII < 10UI	10 UI
Componente 2: trombina humana	500 UI
Componente 2: cloruro de calcio	40 micromoles

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Hemostático de uso interno.

Contraindicaciones: Uso intrahospitalario, exclusivamente por médico especialista. 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 recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

3.13.27. METOTREXATO 500 mg / 5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 214257
Radicado : 2011019492
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Novartis de Colombia

Composición: Cada vial por 5 mL contiene 500 mg de metotrexato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, tumores testiculares, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y soriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, daño hepático y/o renal, discrasias sanguíneas preexistentes.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional 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 internacional para el producto de la referencia.

3.13.28. DUODART® CÁPSULAS

Expediente : 20020466
Radicado : 2011018625
Fecha : 2011/02/24
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 0,5 mg de dutasterida y 0,4 mg de clorhidrato de tamsulosina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Duodart trata y previene la progresión de la hiperplasia prostática benigna, mediante el alivio de los síntomas, la reducción del tamaño de la próstata, el mejoramiento de la velocidad de flujo urinario y la reducción del riesgo de retención urinaria aguda, así como la necesidad de cirugía relacionada la BPH.

Contraindicaciones: Duodart está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la dutasterida, a otros inhibidores de la 5 alfa-reductasa, al clorhidrato de tamsulosina o a cualquier componente de la presentación. El uso de Duodart está contraindicado en mujeres y niños.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión GDS07/IPI05 (18-02-2010) 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 GDS07/IPI05 (18-02-2010) para el producto de la referencia.

3.13.29. BIPRETERAX 10 mg / 2,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA

Expediente : 20020798
Radicado : 2011004584
Fecha : 2011/01/21
Interesado : Les Laboratoires Servier



Composición: Cada tableta contiene perindopril arginina equivalente a 10 mg de perindopril y 2,5 mg de indapamida.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Indicaciones: Como terapia de sustitución para el tratamiento de la hipertensión arterial esencial, en pacientes ya controlados con perindopril e indapamida administrados de forma concomitante a la misma dosis.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones: relacionadas con perindopril:

- Hipersensibilidad a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).
- Antecedentes de angioedema (edema de quincke) relacionados con la terapia previa de un IECA.
- Angioedema idiopático / hereditario.
- Segundo y tercer trimestre de embarazo

Relacionadas con indapamida:

- Hipersensibilidad a indapamida o a cualquier otra sulfonamida.
- Encefalopatía hepática.
- Insuficiencia hepática grave.
- Hipopotasemia.
- Como regla general, es desaconsejable utilizar este medicamento en combinación con fármacos no antiarrítmicos que produzcan “torsades de pointes”
- Lactancia

Relacionadas con Bi Preterax 10 mg:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los excipientes
- Insuficiencia renal grave y moderada (aclaramiento de creatinina por debajo de 60 mL / min)
- Debido a la falta de suficiente experiencia terapéutica, Bi Preterax 10 mg comprimidos no debe utilizarse en:
- Pacientes dializados.
- Pacientes con insuficiencia cardiaca descompensada no tratada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar 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.

3.13.30. XYNTHA®500 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20005016
Radicado : 2010122239
Fecha : 2010/11/09
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada vial contiene 500 UI de moroctocog alfa (factor VIII de coagulación recombinante) (exceso 15-17%: 578 UI).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: XYNTHA® está indicado para el control y prevención de episodios hemorrágicos y para la profilaxis quirúrgica en pacientes con hemofilia tipo A (deficiencia congénita del factor VIII o hemofilia clásica). Xyntha® no contiene el factor Von Willebrand, por lo tanto no está indicado para la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a proteínas de hámster. Igual que con todos los productos de proteínas que se administran por vía intravenosa, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad alérgica.

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 declarando condición de medicamento esencial.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el documento allegado es imposible de leer, el interesado debe reenviar la documentación legible

3.13.31. XYNTHA® 250 UI POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20005015
Radicado : 2010122237
Fecha : 2010/11/09



Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada vial contiene 250 UI de moroctocog alfa (factor VIII de coagulación recombinante) (exceso 15-17%: 294 UI).

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Xyntha® Está indicado para el control y prevención de episodios hemorrágicos y para la profilaxis quirúrgica en pacientes con hemofilia tipo A (deficiencia congénita del factor VIII o hemofilia clásica). Xyntha® no contiene el factor Von Willebrand, por lo tanto no está indicado para la enfermedad de Von Willebrand.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a proteínas de hámster. Igual que con todos los productos de proteínas que se administran por vía intravenosa, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad alérgica.

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 declarando condición de medicamento esencial.

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

3.13.32. MYOVIEW®

Expediente : 226106
Radicado : 2010132993
Fecha : 2010/11/30
Interesado : Ge Healthcare Limited

Composición: Cada frasco ampolla contiene 0.23 mg de Tetrafosmina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mezcla liofilizada para ser reconstituida con solución de pertecnetato de sodio 99 mtc según instrucciones. Utilizado por vía intravenosa como agente de perfusión del miocardio. Como auxiliar para el diagnóstico y localización de isquemia y/o infarto del miocardio. Imágenes de cáncer de seno con una dosis de 500-750 mbq



Contraindicaciones: El producto esta contraindicado en embarazo y en pacientes con conocida hipersensibilidad a la tetrofosmina. Este producto es un radiofármaco y no debe suministrarse directamente en pacientes. El contenido de cada frasco ampolla debe utilizarse únicamente en la preparación de la inyección marcada con 99 mtc tecnecio radiactivo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de Inserto para el producto Myoview 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. PACLITAXEL 6 mg/mL

Expediente : 20031267
Radicado : 2011023382
Fecha : 2011/03/08
Interesado : Ama de Colombia C.I. Ltda.

Composición: Cada mL de solución contiene 6 mg de paclitaxel.

Forma farmacéutica: Solución estéril para inyección.

Indicaciones: Paclitaxel está indicado para aplicar en pacientes con carcinoma metastásico de ovario, en los que han fallado los tratamientos de primera línea y/o la quimioterapia subsecuente. Paclitaxel está indicado para aplicar en pacientes con cáncer de mama en los que han fallado los tratamientos de combinación quimioterápica para la enfermedad metastásica, o si existe una recaída de la misma dentro de los seis meses de aplicación de la quimioterapia adyuvante. Antes de esta terapia debe incluirse una antraciclina, a no ser que esté clínicamente contraindicado. Paclitaxel está indicado en el sarcoma de Kaposi asociado al SIDA.

Contraindicaciones: Paclitaxel está contraindicado para los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a Paclitaxel o a otras drogas formuladas en Cremophor (aceite castor polioxetilado). No debería utilizarse en pacientes con neutropenia basal menor a 1.500 células / mm³. Embarazo. 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 recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

3.13.34. SUTENT CÁPSULAS 12,5 mg

Expediente : 19968255
Radicado : 2011007886
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 16,7 mg de sunitinib malato equivalente a 12,5 mg de sunitinib.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico y para el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos bien diferenciados del páncreas (NET).

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent. Hepatotoxicidad, disfunción ventricular izquierda y trastornos hemorrágicos.

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 en respuesta al concepto emitido en el Acta 60 de 2010, numeral 3.8.8, para los productos:

Sutent 50mg cápsulas
Sutent 25mg cápsulas
Sutent 12,5mg cápsulas

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.

3.13.35. LEZORIA® LETROZOL TABLETAS 2,5 mg

Expediente : 19997369
Radicado : 2011023642
Fecha : 2010/03/08



Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 2,5 mg de letrozol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Letrozol. Estado endocrino premenopáusico, 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 recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

3.13.36. SALBUTAMOL 100 µg HFA INHALADOR

Expediente : 20027284
Radicado : 2011018576
Fecha : 2011/02/24
Interesado : Pharmabroker SAS CI

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

Forma farmacéutica: Aerosol.

Indicaciones: Broncodilatador.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo prematuro de parto, primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis.

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

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

3.13.37. SALBUTAMOL 0,1 mg INHALADOR

Expediente : 20019294
Radicado : 2010046930
Fecha : 2011/02/22
Interesado : Laboratorios La Santé S.A.

Composición: Cada actuación contiene salbutamol sulfato equivalente a 0,1 mg de salbutamol.

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, no debe usarse en el tratamiento del aborto, no debe usarse en el tratamiento del manejo prematuro de parto, primer trimestre de embarazo. Hipersensibilidad úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis.

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. GABAPENTINA SANDOZ® 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 19996192
Radicado : 2011023698



Fecha : 2011/03/08
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene 300 mg de gabapentina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Anticonvulsivante, alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales, complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Coadyuvante en el manejo de dolor neuropático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la Gabapentina o alguno de los componentes de la fórmula. No se administra durante el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante el periodo de lactancia a menos que el médico lo indique. No administrar en menores de 12 años. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. La suspensión abrupta de la Gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

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 recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

3.13.39. EFFIENT® 5 mg

Expediente : 20006436
Radicado : 11027110
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 5,49 mg de clorhidrato de prasugrel equivalente a 5 mg de prasugrel base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Effient® co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa. Historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT), Insuficiencia hepática grave (Clase C de la escala Child Pugh).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CDS11JUN10 del 14 de marzo de 2011 para el producto radicado mediante 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 CDS11JUN 10 del 14 de marzo de 2011 para el producto de la referencia.

3.13.40. EFFIENT® 10 mg

Expediente : 20006437
Radicado : 11027109/ 11027119

Fecha : 2011/03/25
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada tableta contiene 10,98 mg de clorhidrato de prasugrel equivalente a 10 mg de prasugrel base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Effient® co-administrado con ácido acetilsalicílico (AAS), está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo manejados mediante intervención coronaria percutánea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hemorragia patológica activa. Historia de ictus o accidente isquémico transitorio (AIT), Insuficiencia hepática grave (Clase C de la escala Child Pugh).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión CDS11JUN10 del 14 de marzo de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión CDS11 JUN10 del 14 de marzo de 2011 para el producto de la referencia.



3.13.41. RISPOLUX ® 1 mg

Expediente : 20021023
Radicado : 11027093
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 1 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños. Adolescentes y adultos con retardo mental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 del 24 de marzo de 2011, para el producto de la referencia.

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

3.13.42. RISPOLUX ® 2 mg

Expediente : 20021022
Radicado : 11027084
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 2 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños. Adolescentes y adultos con retardo mental.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de fecha 24 / 03 2011 versión 2, para el producto de la referencia.

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

3.13.43. RISPOLUX® 3 mg

Expediente : 20021021
Radicado : 11027091
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 3 mg de risperidona.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños. Adolescentes y adultos con retardo mental.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la risperidona, embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual. Puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos. Se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de fecha 24/03/2011 versión 2 para el producto de la referencia.

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



3.13.44. STARLIX 120 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PECULIAR

Expediente : 19912893
Radicado : 11027068
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 120 mg de nateglinida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2 (diabetes mellitus no insulino dependiente DMNID) que no es posible controlar con dieta y ejercicio físico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o algunos de los excipientes, diabetes tipo I (diabetes mellitus insulino dependiente DMID). Cetoacidosis diabética, embarazo y lactancia. Uso especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Inserto / Prospecto internacional, de referencia 2010-PSB/GLC-0331-s de fecha 07/12/2010.
- Declaración sucinta, de referencia 2010-PSB/GLC-0331-s de fecha 07/12/2010.

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

- Inserto / Prospecto internacional, de referencia 2010-PSB/GLC-0331-s de fecha 07/12/2010.
- Declaración sucinta, de referencia 2010-PSB/GLC-0331-s de fecha 07/12/2010.

3.13.45. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 125 mg. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 500 mg.

Expedientes : 19964303/ 19964304 / 19964305
Radicado : 11027060
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



Composición:

Cada tableta dispersable contiene 125 mg de deferasirox.

Cada tableta dispersable contiene 250 mg de deferasirox.

Cada tableta dispersable contiene 500 mg de deferasirox.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños (a partir de los dos años de edad).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Menores de 2 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Prospecto internacional (inserto), de referencia 2010-PSB/GLC-0348-s de fecha 13 de enero 2011.
- Declaración sucinta, de referencia 2010-PSB/GLC-0348-s de fecha 13 de enero de 2011.

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

- **Prospecto internacional (inserto), de referencia 2010-PSB/GLC-0348-s de fecha 13 de enero 2011.**
- **Declaración sucinta, de referencia 2010-PSB/GLC-0348-s de fecha 13 de enero de 2011.**

**3.13.46. CANDESARTAN CILEXETILO SANDOZ 8 mg TABLETAS.
CANDESARTAN CILEXETILO SANDOZ 16 mg TABLETAS.
CANDESARTAN SANDOZ 32 mg TABLETAS.**

Expedientes : 20021020 /20021024 / 20023741

Radicado : 11027094

Fecha : 2011/03/25

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 8 mg de candesartán cilexetilo

Cada tableta contiene 16 mg de candesartán cilexetilo

Cada tableta contiene 32 mg de candesartán cilexetilo

Forma farmacéutica: Tableta.



Indicaciones:

Candesartan cilexetilo sandoz 8 mg tabletas: Tratamiento de la hipertensión. Tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (fracción de expulsión del ventrículo izquierdo $\leq 40\%$), en complemento de inhibidores de la ECA o en caso de intolerancia a esta clase de medicamentos.

Candesartan cilexetilo Sandoz 16 mg tabletas y Candesartan Sandoz 32 mg tabletas: Antihipertensivo.

Contraindicaciones:

Candesartan cilexetilo Sandoz 8 mg tabletas Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio. no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa o la galactosa.

Candesartan cilexetilo Sandoz 16 mg tabletas y Candesartan Sandoz 32 mg tabletas: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo y lactancia. No debe emplearse durante el embarazo debido a los posibles efectos sobre el feto. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia debe interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto de fecha 24/03/2011 versión 2, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto de fecha 24/03/2011 versión 2, para el producto de la referencia.

3.13.47. TAMSULOSINA CLORHIDRATO SANDOZ® 0,4 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Expediente : 19961043
Radicado : 2011024343
Fecha : 2011/03/09
Interesado : Novartis de Colombia S.A.



Composición: Cada cápsula contiene 0,40 mg de tamsulosina HCl.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas funcionales de la hiperplasia prostática benigna.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, historia de hipotensión ortostática, insuficiencia hepática grave. Antes de iniciar el tratamiento el paciente debe ser sometido a examen médico a fin de excluir la presencia de otras patologías que puedan originar los mismos síntomas que la hiperplasia prostática benigna. Antes del tratamiento y posteriormente a intervalos regulares debe procederse a la exploración por tacto rectal y en caso de necesidad a determinación del antígeno específico de la próstata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto internacional 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 internacional para el producto de la referencia.

3.13.48. IRINOTECAN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg / 5 mL

Expediente : 20012770
Radicado : 2009117928
Fecha : 2010/11/05
Interesado : Ama de Colombia Comercializadora Internacional Ltda.

Composición: Cada 5 mL de solución inyectable contiene 100 mg de irinotecan (Clorhidrato trihidrato).

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reincidento o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5 -flurouracilo. Útil en el tratamiento de cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer de las células pequeñas del pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico, cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma, manejo por oncólogos.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, 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 prospecto 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 prospecto para el producto de la referencia.

3.13.49. KEFLEX 500 mg TABLETAS

Expediente : 20014813
Radicado : 2010098513
Fecha : 16/09/2010
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene cefalexina monohidrato equivalente a cefalexina base 500 mg.

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las cefalosporinas o penicilinas y carbapenémicos. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma urticaria y shock anafiláctico.

Respuesta Auto No.2010008130

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 respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 57 del 17 de noviembre de 2010 numeral 3.13.18, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2011003615 del 19 de enero de 2011.

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.

3.13.50. VANAURUS



Expediente : 19936619
Radicado : 2010119653
Fecha : 2010/11/04
Interesado : Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 500 mg de vancomicina.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Administrar con precaución a pacientes con disfunción renal o que hayan recibido terapia concomitante con otro agente ototóxico.

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.

3.13.51. TORISEL® 30 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN (25 mg/mL)

Expediente : 20019913
Radicado : 11027115
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada vial de 1,2 mL contiene 30 mg de temsirolimus.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento alternativo de carcinoma de células renales: temsirolimus está indicado para el carcinoma avanzado o metastásico de células renales que no han respondido a otras alternativas terapéuticas.

Contraindicaciones: Tratamiento alternativo de carcinoma de células contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida al temsirolimus o cualquier otro componente de esta formulación.



Advertencias: Reacciones de hipersensibilidad o reacciones a la infusión hiperglicemia/intolerancia a la glucosa. Infecciones. Enfermedad pulmonar intersticial. Hiperlipidemia. Perforación del intestino. Complicaciones en la cicatrización de las heridas. Sangrado intracerebral. Falla renal. Uso concomitante de temsirolimus con sunitinib. Trombocitopenia y neutropenia. Carcinoma de células renales. Uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Inserto basado en CDS versión 9.0 del 15 de julio de 2009.
- Información para prescribir basada en CDS versión 9.0 del 15 de julio de 2009.
- Corrección del nombre del principio activo del producto declarado en el concepto, siendo lo correcto “Temsirrolimus” y no “Temserolimus” como allí aparece

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

- Inserto basado en CDS versión 9.0 del 15 de julio de 2009.
- Información para prescribir basada en CDS versión 9.0 del 15 de julio de 2009.

Adicionalmente aclara el Acta No. 07 de 2011 numeral 3.3.8., en el sentido de corregir el nombre del principio activo del producto, siendo lo correcto “Temsirrolimus” y no Temserolimus como allí aparece

3.13.52. TESTOVIRON DEPOT 250 mg

Expediente : 31279
Radicado : 11027130
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene 250 mg de enantato de testosterona equivalente a 180 mg de testosterona

Forma farmacéutica: Solución inyectable **OLEOSA**

Indicaciones: En el hombre hipogonadismo, trastornos de la potencia, climaterio masculino, anemia aplásica. En la mujer menopáusica, mastopatías, mastalgias premenstruales, dismenorrea y frigidez.



Contraindicaciones: Carcinoma de próstata, carcinoma de mama en el hombre, tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos (en el carcinoma progresivo de mama en la mujer, solo cuando los tumores hepáticos no sean debidos a metástasis), hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto y de la información para prescribir versión CCDS 06 del 7 de octubre de 2010.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar corrección del Registro Sanitario por cuanto el término adecuado es Mastalgia y así mismo corregirlo en el inserto y la información para prescribir y reenviarlos para su evaluación

**3.13.53. RASILEZ HCT 150 / 12,5 mg.
RASILEZ HCT 300 / 12,5 mg.
RASILEZ HCT 300 / 25 mg.
RASILEZ HCT 150 / 25 mg.**

Expedientes : 19993057/ 19993059/ 19993060 /19993061
Radicado : 11027064
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta con película contiene 165,75 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 150 mg de aliskireno y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada tableta recubierta con película contiene 331,50 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 300 mg de aliskireno y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Cada tableta recubierta con película contiene 331,50 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 300 mg de aliskireno y 25 mg de hidroclorotiazida.

Cada tableta recubierta con película contiene 165,75 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 150 mg de aliskireno y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al aliskireno, a la hidroclorotiazida, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes de Rasilez HCT. Debido a la hidroclorotiazida, Rasilez HCT está contraindicado durante el embarazo y en



caso de insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave anuria, hipopotasemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. Menores de 18 años por no haber seguridad establecida en este grupo de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de:

- Inserto / prospecto internacional, de referencia 2010-PSB/GLC-0334-s de fecha 20/12/2010.
- Declaración sucinta, de referencia 2010-PSB/GLC-0334-s de fecha 20/12/2010.
- Información para prescribir, de referencia 2010-PSB/GLC-0285-s de fecha 20/12/2010.

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

- **Inserto / prospecto internacional, de referencia 2010-PSB/GLC-0334-s de fecha 20/12/2010.**
- **Declaración sucinta, de referencia 2010-PSB/GLC-0334-s de fecha 20/12/2010.**
- **Información para prescribir, de referencia 2010-PSB/GLC-0285-s de fecha 20/12/2010.**

3.13.54. ISENTRESS® RALTEGRAVIR 400 mg

Expediente : 19988423
Radicado : 2011019552
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Merck & Co. Inc

Composición: Cada tableta recubierta contiene 434,4 mg de raltegravir potásico equivalente a 400 mg de raltegravir.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en pacientes con exposición a tratamientos y evidencia de replicación del VIH-1 a pesar de la terapia antirretroviral en curso.

Contraindicaciones: Pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este medicamento.



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 versión actualizada de la información para prescribir e inserto para personal hospitalario versión 042010, (un solo documento tanto para el personal médico como para el personal hospitalario) 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 ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto en el documento hace alusión a tratamiento de primera línea y en el Registro Sanitario, para el producto de la referencia, está para tratamiento en pacientes que ya han recibido tratamiento antiviral

3.13.55. BARACLUDE 1 mg TABLETA

Expediente : 19964164
Radicado : 2011014154
Fecha : 2011/02/14
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 1 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 ó AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.

Advertencias y precauciones: Embarazo y lactancia. Ajustar dosis para pacientes con disfunción renal. Exacerbaciones agudas severas de hepatitis B (VHB). Pacientes coinfectados con VIH y VHB. Acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. No se ha establecido la seguridad ni efectividad de entecavir en pacientes pediátricos 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 información para prescribir e inserto que aplican para los siguientes productos:



Baraclude tableta 0,5 mg	Expediente 19964241
Baraclude tableta 1 mg	Expediente 19964164
Baraclude solución oral 0,05 mg /mL	Expediente 19964242

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

Baraclude tableta 0,5 mg	Expediente 19964241
Baraclude tableta 1 mg	Expediente 19964164
Baraclude solución oral 0,05 mg /mL	Expediente 19964242

3.13.56. CANCIDAS® 50 mg

Expediente : 19926495
Radicado : 2011019549
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Merck & Co. Inc

Composición: Cada frasco vial contiene acetato de caspofungina equivalente a 50 mg de caspofungina libre anhidra.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina B y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica, y candidiasis orofaríngea, candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos. Terapia empírica en infecciones fúngicas sospechadas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno de sus excipientes. No se administre durante el embarazo ni la 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 conceptualizar sobre la versión actualizada de la información para prescribir e inserto para personal hospitalario versión 062010, 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 versión actualizada de la información para prescribir y del inserto para personal hospitalario versión 062010, del producto de la referencia.



3.13.57. CANCIDAS 70 mg

Expediente : 19926496
Radicado : 2011019547
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Merck & Co, Inc

Composición: Cada frasco vial contiene acetato de caspofungina equivalente a 70 mg de caspofungina base anhidra.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Alternativo en la aspergilosis invasiva en pacientes adultos refractarios o intolerantes a la anfotericina B y el itraconazol. La terapia no debe exceder de 7 días. Candidiasis esofágica y candidiasis orofaríngea. Candidiasis invasiva, incluyendo candidemia en pacientes neutropénicos y no neutropénicos terapia empírica en infecciones fúngicas en pacientes neutropénicos febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la caspofungina o a alguno 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 conceptualizar sobre la versión actualizada de la información para prescribir e inserto para personal hospitalario versión 062010, (un solo documento tanto para el personal médico como para el personal hospitalario) 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 ajustarse al registro sanitario en cuanto al tiempo de tratamiento del producto por cuanto está aprobado para siete (7) días y no catorce (14) como se cita en el documento

3.13.58. RECORMON SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 UI / 0,3 mL.

Expediente : 19912907
Radicado : 2011005717
Fecha : 2011/01/25
Interesado : F. Hoffmann-La Roche Ltda.

Composición: Cada 0,3 mL de solución contiene 2000 UI de EPO (Eritropoyetina) recombinante humana.



Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Corrección de la deficiencia de eritropoyetina en pacientes con anemia renal bajo diálisis (hemodiálisis), prediálisis. Utilización de la eritropoyetina en donantes de sangre autóloga en pacientes sometidos a cirugía electiva. Regulador hormonal de células rojas en la sangre. Eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante. Prevención de la anemia en prematuros, en anemia de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoclásicas. Tratamiento de la anemia en pacientes con tumores hematológicos (mieloma múltiple, LNH de bajo grado y LLC) y con una carencia relativa de eritropoyetina y sometidos a tratamiento antitumoral.

Contraindicaciones: No debe administrarse en pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular en el mes anterior al tratamiento, que presente angina de pecho inestable o que corren el riesgo de trombosis venosa profunda, por ejemplo los que tengan antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa.

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 recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia.

3.13.59. CELLCEPT 500 mg TABLETAS LACADAS

Expediente : 216049
Radicado : 2011007753
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de micofenolato de mofetilo.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al



trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico, niños, embarazo y lactancia. Realizar controles periódicos, con el objeto de detectar una posible neutropenia. Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad activa grave del aparato digestivo o con insuficiencia renal crónica grave. No administrar concomitantemente con azatioprina, ya que no se ha estudiado esta asociación.

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 incluir la interacción con azatioprina y reenviar los documentos para su evaluación

3.13.60. CELLCEPT 250 mg CÁPSULAS

Expediente : 204751
Radicado : 2011007751
Fecha : 2011/01/28
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 250 mg de micofenolato de mofetilo.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Para la profilaxis del rechazo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistente en pacientes sometidos al trasplante renal, durante la fase aguda, debe utilizarse concomitantemente con ciclosporinas y corticosteroides. Profilaxis del rechazo agudo en pacientes sometidos al trasplante cardiaco y aumento de la supervivencia del injerto y del paciente. Prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o al ácido micofenólico,

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 incluir la interacción con azatioprina y reenviar los documentos para su evaluación

3.13.61. IMMUCYST

Expediente : 19929068
Radicado : 2010142254/2010142299
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Sanofi Pasteur

Composición: Cada frasco vial contiene bacilo calmette - guérin (BCG) (Potencia $1,8 \times 10^8$ - $19,2 \times 10^8$) 81 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del carcinoma superficial de células transicionales de la vejiga urinaria.

Contraindicaciones: El paciente que haya tenido resección transuretral o cateterización traumática de la vejiga (asociada con hematuria) en la semana previa. Se recomienda no administrarlo intravesical antes de que haya transcurrido una semana después de una resección transuretral, biopsia o cateterización traumática. No se debe a pacientes inmunosuprimidos o personas con insuficiencia congénitas o adquiridas, ya sea a enfermedades concurrentes (por ejemplo SIDA, leucemia, linfoma), terapia del cáncer (por ejemplo: medicamentos citotóxicos, radiación), terapia inmunosupresora (por ejemplo corticosteroides). Pacientes con tuberculosis activa, debido al peligro de exacerbación o de una reacción sistémica concomitante al BCG y pacientes con evidencia actual o previa de una reacción sistémica al BCG. El tratamiento puede inducir a una reacción al derivado proteico purificado de tuberculina en pruebas cutáneas realizadas por el diagnóstico de infecciones que se sospechan que son debidas a micobacterias. Por lo tanto, se recomienda determinar la reactividad del paciente a la tuberculina antes de la administración. Pacientes con fiebre, a menos que la causa de la fiebre haya sido determinada y evaluada. Pacientes con infecciones bacterianas del tracto urinario, hasta que haya sido resuelta la infección. Se ha recibido informes de infecciones con BCG de aneurismas y aparatos protésicos (incluyendo injertos arteriales, dispositivos cardiacos y articulaciones artificiales) luego de la administración intravesical de BCG. El riesgo de estas infecciones ectópicas con BCG no ha sido determinado, pero se considera que es muy pequeño. Los



beneficios de la terapia con BCG pueden ser cuidadosamente considerados contra la posibilidad de una infección ectópica con BCG en pacientes con aneurisma o dispositivos protésicos preexistente de cualquier tipo. Embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la solicitud realizada por el interesado "Por medio de la presente me permito solicitar concepto sobre la supresión del vial de diluyente para el producto de la referencia y aprobación del inserto modificado, debido a que este producto se reconstituye en 3 mL de solución tamponada con fosfo con 0,025% Polisorbato 80 y luego se diluye en 50 mL de solución salina estéril libre de preservativos antes de la instilación en la vejiga para un volumen final de 53 mL; se ha solicitado la supresión del diluyente para la reconstitución inicial en 3 mL, para hacerse directamente en la solución salina estéril libre de preservativos

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no tiene objeción sobre el cambio de vial como diluyente para el producto de la referencia y recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.

3.13.62. MELLIMET G 5,0 mg + 500 mg

Expediente : 20028095
Radicado : 2010140978
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene metformina clorhidrato 500 mg y glibenclamida 5 mg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Terapia de segunda línea cuando la dieta y ejercicio como tratamiento inicial no han logrado control glicémico adecuado en pacientes con diabetes tipo 2

Contraindicaciones: Enfermedad renal y disfuncion renal, falla cardiaca congestiva que requiere tratamiento farmacológico, hipersensibilidad conocida a la glibenclamida o metformina, acidosis metabólica aguda, cetoacidosis diabética.

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



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

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. SEROQUEL® XR 50 mg

Expediente : 19999459
Radicado : 2010142769
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Astrazeneca Uk Limited

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 57,56 mg de fumarato de quetiapina equivalente a 50 mg de quetiapina base.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones:

I. Esquizofrenia

II. Trastorno bipolar incluyendo:

- Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar i (episodio maniaco, mixto o depresivo) como monoterapia o en combinación con estabilizador del ánimo (litio o valproato).

III. Trastorno depresivo mayor:

- Tratamiento del trastorno depresivo mayor (TDM) como terapia adjunta a un antidepresivo

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del Acta No. 55 de 2010 numeral 3.3.7, en lo referente al siguiente requerimiento:

“Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe corregir el texto de la información para prescribir y allegarlo nuevamente para su aprobación”.



En este punto el interesado aclara que el texto de la información para prescribir presentado en el radicado 2010090326 del 27 de agosto de 2010, corresponde al texto aprobado en el acta 23 de 2008 ajustado en la sección de indicaciones y posología para reflejar la solicitud de aprobación de indicaciones presentado en el numeral 1 del mismo radicado. Por lo tanto el texto de la información para prescribir presentado ya contenía el texto de las indicaciones tal como fue aprobado mediante Acta No. 55 de 2010, numeral 3.3.7.

Teniendo en cuenta las consideraciones presentadas, el interesado solicita conceptuar favorablemente sobre el texto de la información para prescribir presentado en el radicado 2010090326 y del que se presenta nuevamente copia en el anexo 1 del presente radicado, o de lo contrario aclarar específicamente qué secciones del texto de la información para prescribir deben ser corregidas para que la misma sea aprobada.

Incluyendo el concepto también para los productos:

Seroquel® XR 200 mg expediente 19999460,
Seroquel® XR 300 mg expediente 19999461,
Seroquel® XR 400 mg expediente 19999458

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

3.14.2. SECNIDAL 500 mg SUSPENSIÓN

Expediente : 19925668
Radicado : 2010139637
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 5 g de polvo para reconstituir a 15 mL contiene 500 mg de secnidazol.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral.

Indicaciones: Tricomoniasis, amebiasis.

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.

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 GLU V1_LCR de Agosto 29 de 2007, 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 GLU V1_LCR de Agosto 29 de 2007, para el producto de la referencia.

3.14.3. FLAGYL INYECTABLE (METRONIDAZOL 500 mg/100 mL)

Expediente : 19926333
Radicado : 2011020029
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1mL de solución inyectable contiene 5 mg de metronidazol.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones quirúrgicas causadas por gérmenes anaerobios sensibles al metronidazol (infecciones de herida quirúrgica, absceso pélvico, infecciones intraabdominales postoperatorias, sepsis, osteomielitis, abscesos cerebrales). Tratamiento preventivo de infecciones causadas por gérmenes anaerobios, en intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de este tipo de infecciones

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central. Primer trimestre de embarazo, niños menores de dos años, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Durante el tratamiento no debe ingerirse bebidas alcohólicas. Úsese exclusivamente con prescripción 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 según versión CCDS V6-LRC de diciembre 02 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 V6-LRC de diciembre 02 de 2010, para el producto de la referencia.



3.14.4. FLAGYL SUSPENSIÓN 250 mg

Expediente : 19919430
Radicado : 2011020042
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene metronidazol benzoilo equivalente a 5 g de metronidazol.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del embarazo, niños menores de dos (2) años de edad, durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas, este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica.

En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera 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 actualizada según versión CCDS V6-LRC de diciembre 02 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 V6-LRC de diciembre 02 de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.5. FLAGYL NISTATINA ÓVULOS (METRONIDAZOL MICRONIZADO 0,5 g + NISTATINA 100000 UI)

Expediente : 19924454
Radicado : 2011020036
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.



Composición: Cada óvulo contiene 0,5 g de metronidazol y 100.000 UI de nistatina USP.

Forma farmacéutica: Óvulo.

Indicaciones: Tratamiento tópico de las infecciones vaginales mixtas producidas por *Candida* y *Trichomonas*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Primer trimestre de 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 actualizada según versión CCDS V6-LRC de diciembre 02 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 V6-LRC de diciembre 02 de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.6. FLAGYL 500 mg ÓVULOS

Expediente : 19925136
Radicado : 2011020065
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada óvulo contiene de 0,5 g de metronidazol.

Forma farmacéutica: Óvulo.

Indicaciones: Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasia sanguínea, del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. El metronidazol produce cáncer en animales de experimentación.

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 V6-LRC de diciembre 02 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 V6-LRC de diciembre 02 de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.7. FLAGYL 500 mg TABLETAS

Expediente : 19917302
Radicado : 2011020053
Fecha : 2011/02/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 500 mg de metronidazol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Giardiasis, tricomoniasis, amebiasis, tratamiento de la vaginitis inespecífica.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del embarazo, niños menores de dos (2) años de edad. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas. Este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que no existen evidencias de carcinogenicidad en el hombre con el metronidazol, aunque este producto ha presentado efectos carcinogénicos en ciertas especies de ratones, pero no en ratas ni en el hámster.

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 V6-LRC de diciembre 02 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 V6-LRC de diciembre 02 de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.8. HYZAAR ®



Expediente : 217467
Radicado : 2011019556
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 50 mg de losartán potásico y 12,5 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes en los que sea apropiado el tratamiento combinado y como consecuencia de su uso, para reducir el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, anuria, pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático y/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 versión actualizada de la información para prescribir versión 022011, 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 022011, para el producto de la referencia.

3.14.9. HYZAAR® 100/12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19964725
Radicado : 2011019555
Fecha : 2011/02/25
Interesado : MSD

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 100 mg de losartán potásico y 12,5 de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión cuando el tratamiento inicial con losartán o hidroclorotiazida sola no resulta en un adecuado control de la presión arterial y como consecuencia de su uso para reducir el riesgo de



morbilidad y mortalidad cardiovascular al reducir la incidencia combinada de muerte cardiovascular, apoplejía e infarto del miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este producto, pacientes con anuria, pacientes con hipersensibilidad a otros medicamentos sulfonamídicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la nueva versión actualizada de la información para prescribir versión 022011, 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 nueva versión actualizada de la información para prescribir versión 022011, para el producto de la referencia.

3.14.10. CLARIGRIP® TABLETAS

Expediente : 19909497
Radicado : 2011019545
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Schering-Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene

Acetaminofén	500 mg
Clorfeniramina maleato	2 mg
Fenilefrina clorhidrato	5 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, afecciones CA.

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

- La información para prescribir.
- Confirmación explícita de los siguientes conceptos para continuar con el trámite de renovación del registro Sanitario.

1. Indicaciones: CLARIGRIP® está indicado para el alivio de los síntomas asociados al resfriado común, incluyendo congestión nasal, estornudos,



rinorrea, prurito y lagrimeo, cuando se acompaña de malestar general, dolor o fiebre.

2. Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 a 2 tabletas de CLARIGRIP® cada 6 horas. No exceder la dosis recomendada, no sobrepasar ocho tabletas (4,000mg de Acetaminofén) en 24 horas; puede ocurrir daño hepático.

3. Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de CLARIGRIP® en niños menores de 12 años.

4. Contraindicaciones y advertencias: CLARIGRIP® está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes.

CLARIGRIP® está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión no controlada, enfermedad grave de arterias coronarias, diabetes mellitus descompensada e hipertiroidismo.

5. Precauciones: La Clorfenamina puede causar excitabilidad especialmente en niños. Puede causar mareo y déficit en la atención en niños. Los sedantes y tranquilizantes pueden incrementar el síntoma del mareo. Debe procederse con cautela cuando maneje vehículos de motor u opere maquinaria.

Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello de la vejiga, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus.

Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes tratados con digital. Los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones o colapso cardiovascular asociado con hipotensión. La fenilefrina puede causar excitación, especialmente en niños.

En pacientes de 60 años o mayores, es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, debe procederse con cautela cuando se administre a pacientes ancianos.

El uso frecuente de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis altas pueden llegar a producir toxicidad. El suspenderlos puede ocasionar depresión.



Los pacientes que consumen alcohol, deben ser alertados de que pueden estar en riesgo de presentar daño hepático o sangrado gástrico por el uso del Acetaminofén solo o en combinación con otros analgésicos o antipiréticos.

No use este producto con otros que contengan Acetaminofén.

Los eventos adversos del Acetaminofén son raros y por lo general leves, aunque reacciones hematológicas, incluyendo trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis, se han reportado. Las erupciones cutáneas (rash) y otras reacciones de hipersensibilidad ocurren ocasionalmente. La sobredosis con acetaminofén puede resultar en daño hepático severo y en algunas ocasiones en necrosis tubular renal.

El acetaminofén debe administrarse con cautela a pacientes con disfunción renal y/o hepática, de igual manera en pacientes con dependencia alcohólica.

6. Efectos adversos y reacciones secundarias: Se debe estar alerta ante la posibilidad de cualquier evento adverso asociado con fármacos antihistamínicos y simpaticomiméticos.

Puede ocurrir mareo con el Maleato de Clorfeniramina. Otros eventos secundarios posibles de los antihistamínicos incluyen reacciones cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinales, genitourinarias y respiratorias. Se han reportado reacciones adversas generales como urticaria, rash cutáneo, choque anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta. Se ha reportado tinnitus con el uso de antihistamínicos.

Los efectos adversos simpaticomiméticos incluyen, depresión del SNC, nerviosismo, ansiedad, miedo, tensión, insomnio, temblores, convulsiones, debilidad, vértigo, mareo, cefalea, rubores, palidez, disnea, sudoración, náusea, vómito, anorexia, calambres musculares, poliuria, disuria, espasmo vesical, retención urinaria. Los efectos cardiovasculares asociados con los simpaticomiméticos incluyen, hipertensión palpitaciones, taquicardia, arritmias, angina de pecho, malestar precordial y colapso cardiovascular.

Los efectos adversos asociados al Acetaminofén incluyen algunos pocos casos de hipersensibilidad, que se manifiestan por erupciones cutáneas, púrpura trombocitopénica y raramente anemia hemolítica y aún agranulocitosis. Ocasionalmente, algunos individuos responden a dosis ordinarias con náusea, vómito o diarrea.

7. Condición de venta: Venta Libre.

8. Proclamas mencionadas en las cajas del producto: "Efectivo alivio de los síntomas de la gripa. Malestar general. Dolor de garganta. Dolor de cabeza. Congestión. Fiebre"



"Para el alivio de las molestias de la gripa como dolor de cabeza, fiebre, congestión nasal, estornudos, ojos llorosos, dolor de garganta"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir, para el producto de la referencia, y los siguientes conceptos para continuar con el trámite de renovación del registro Sanitario:

1. Indicaciones: CLARIGRIP® está indicado para el alivio de los síntomas asociados al resfriado común, incluyendo congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito y lagrimeo, cuando se acompaña de malestar general, dolor o fiebre.

2. Dosificación: Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 a 2 tabletas de CLARIGRIP® cada 6 horas. No exceder la dosis recomendada, no sobrepasar ocho tabletas (4,000mg de Acetaminofén) en 24 horas; puede ocurrir daño hepático.

3. Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia ni la seguridad de CLARIGRIP® en niños menores de 12 años.

4. Contraindicaciones y advertencias: CLARIGRIP® está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes.

CLARIGRIP® está contraindicado en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración y en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión no controlada, enfermedad grave de arterias coronarias, diabetes mellitus descompensada e hipertiroidismo.

5. Precauciones: La Clorfenamina puede causar excitabilidad especialmente en niños. Puede causar mareo y déficit en la atención en niños. Los sedantes y tranquilizantes pueden incrementar el síntoma del mareo. Debe procederse con cautela cuando maneje vehículos de motor u opere maquinaria.

Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello de la vejiga, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus.

Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes tratados con digital. Los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones o colapso cardiovascular asociado con



hipotensión. La fenilefrina puede causar excitación, especialmente en niños.

En pacientes de 60 años o mayores, es más probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, debe procederse con cautela cuando se administre a pacientes ancianos.

El uso frecuente de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis altas pueden llegar a producir toxicidad. El suspenderlos puede ocasionar depresión.

Los pacientes que consumen alcohol, deben ser alertados de que pueden estar en riesgo de presentar daño hepático o sangrado gástrico por el uso del Acetaminofén solo o en combinación con otros analgésicos o antipiréticos.

No use este producto con otros que contengan Acetaminofén.

Los eventos adversos del Acetaminofén son raros y por lo general leves, aunque reacciones hematológicas, incluyendo trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis, se han reportado. Las erupciones cutáneas (rash) y otras reacciones de hipersensibilidad ocurren ocasionalmente. La sobredosis con acetaminofén puede resultar en daño hepático severo y en algunas ocasiones en necrosis tubular renal.

El acetaminofén debe administrarse con cautela a pacientes con disfunción renal y/o hepática, de igual manera en pacientes con dependencia alcohólica.

6. Efectos adversos y reacciones secundarias: Se debe estar alerta ante la posibilidad de cualquier evento adverso asociado con fármacos antihistamínicos y simpaticomiméticos.

Puede ocurrir mareo con el Maleato de Clorfeniramina. Otros eventos secundarios posibles de los antihistamínicos incluyen reacciones cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinales, genitourinarias y respiratorias. Se han reportado reacciones adversas generales como urticaria, rash cutáneo, choque anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalorfríos, sequedad de boca, nariz y garganta. Se ha reportado tinnitus con el uso de antihistamínicos.

Los efectos adversos simpaticomiméticos incluyen, depresión del SNC, nerviosismo, ansiedad, miedo, tensión, insomnio, temblores, convulsiones, debilidad, vértigo, mareo, cefalea, rubores, palidez, disnea, sudoración, náusea, vómito, anorexia, calambres musculares, poliuria,



disuria, espasmo vesical, retención urinaria. Los efectos cardiovasculares asociados con los simpaticomiméticos incluyen, hipertensión palpitaciones, taquicardia, arritmias, angina de pecho, malestar precordial y colapso cardiovascular.

Los efectos adversos asociados al Acetaminofén incluyen algunos pocos casos de hipersensibilidad, que se manifiestan por erupciones cutáneas, púrpura trombocitopénica y raramente anemia hemolítica y aún agranulocitosis. Ocasionalmente, algunos individuos responden a dosis ordinarias con náusea, vómito o diarrea.

7. Condición de venta: Venta Libre.

8. Proclamas mencionadas en las cajas del producto: "Efectivo alivio de los síntomas de la gripa. Malestar general. Dolor de garganta. Dolor de cabeza. Congestión. Fiebre"

"Para el alivio de las molestias de la gripa como dolor de cabeza, fiebre, congestión nasal, estornudos, ojos llorosos, dolor de garganta"

3.14.11. LUPRON® DEPOT 30 mg

Expediente : 20018782
Radicado : 2011019307
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada (cámara con polvo liofilizado) contiene 30 mg de leuprolida acetato.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Tratamiento paliativo del cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetato de leuprolida o nonapéptidos comparables o algunos de los excipientes. Carcinoma de próstata que no sea hormono dependiente. Si fue sometido a orquidectomía.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS # 03671210, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Los siguientes cambios mandatorios fueron incluidos en el documento:



1. Actualización de la información sobre embarazo en la sección de contraindicaciones.
2. Precauciones y advertencias en la población masculina: Se adicionó información acerca del riesgo de diabetes, desarrollo de infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, prolongación QT/Torsade de Pointes.
3. En la sección de embarazo y lactancia, se actualizó la redacción usando un lenguaje más enfático acerca del no uso durante la lactancia.
4. En la sección de reacciones adversas se eliminó la ginecomastia en la sección correspondiente a las reacciones adversas en mujeres, ya que es una reacción del género masculino.
5. En las tablas de reacciones adversas se incluyó el desorden pulmonar intersticial.
6. En las reacciones adversas para el género femenino se incluyó el reporte de casos serios de trombo embolismo arterial y venoso.
7. Se actualizó la sección de reacciones adversas aplicable al tratamiento de la pubertad precoz central en niños de acuerdo con la data disponible.
8. En la sección de sobredosificación se corrigió el dato proveniente de los estudios hechos en animales.
9. Se adicionó información sobre el efecto sobre fertilidad en la sección de Seguridad preclínica.

Adicional a estos cambios mandatorios se incluyó la información disponible sobre los estudios clínicos conducidos con la formulación de Acetato de leuprorelina suspensión depot 30 mg para 6 meses.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio

3.14.12. LUPRON 5 mg / mL INYECTABLE

Expediente : 25996
Radicado : 2011019298
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 5 mg de leuprolide acetato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, tratamiento complementario asociado a la administración de gonadotropinas exógenas para la inducción de ovulación en técnicas de reproducción asistida. Tratamiento del cáncer de próstata, siempre



que sea necesaria la reducción de los valores de testosterona a niveles de castración.

Contraindicaciones: El acetato de leuprolida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

Advertencias y precauciones: durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales.

Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo-estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultáneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata, pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente.

Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia.

Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona



arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones.

Los pacientes con alergias conocidas al alcohol bencílico, un ingrediente del vehículo, pueden presentar síntomas de hipersensibilidad, usualmente local, en forma de eritema y endurecimiento en el sitio de aplicación de la inyección.

En las técnicas de reproducción asistida se debe hacer la inducción de la ovulación, bajo la supervisión de un especialista en esta área. En algunas mujeres con predisposición, especialmente mujeres con enfermedad de ovario poliquístico, el tratamiento puede causar una excesiva respuesta folicular. En caso de hiperestimulación del ovario, la administración de gonadotropina se debe interrumpir por unos pocos días, mientras se continúa el tratamiento con acetato de leuprolida, para prevenir la elevación de la hormona luteinizante (LH). La respuesta del ovario a la combinación del acetato de leuprolida - gonadotropinas, administrada a la misma dosis, puede variar de una mujer a otra y entre ciclos de la misma mujer.

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 CCDS # 03671210, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Los siguientes cambios mandatorios fueron incluidos en el documento:

1. Actualización de la información sobre embarazo en la sección de contraindicaciones.
2. Precauciones y advertencias en la población masculina: Se adicionó información acerca del riesgo de diabetes, desarrollo de infarto de miocardio, muerte cardíaca súbita, prolongación QT/Torsade de Pointes.
3. En la sección de embarazo y lactancia, se actualizó la redacción usando un lenguaje más enfático acerca del no uso durante la lactancia.
4. En la sección de reacciones adversas se eliminó la ginecomastia en la sección correspondiente a las reacciones adversas en mujeres, ya que es una reacción del género masculino.
5. En las tablas de reacciones adversas se incluyó el desorden pulmonar intersticial.
6. En las reacciones adversas para el género femenino se incluyó el reporte de casos serios de trombo embolismo arterial y venoso.
7. Se actualizó la sección de reacciones adversas aplicable al tratamiento de la pubertad precoz central en niños de acuerdo con la data disponible.



8. En la sección de sobredosificación se corrigió el dato proveniente de los estudios hechos en animales.
9. Se adicionó información sobre el efecto sobre fertilidad en la sección de seguridad preclínica.

Adicional a estos cambios mandatorios se incluyó la información disponible sobre los estudios clínicos conducidos con la formulación de acetato de leuprorelina suspensión depot 30mg para 6 meses.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para mayor estudio

3.14.13. LUPRON DEPOT 3,75 mg

Expediente : 39428
Radicado : 2011019302
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene 3,75 mg de acetato de leuprolide.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la endometriosis o leiomiomatosis uterina, coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico, y para el manejo de la pubertad precoz. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal.

Contraindicaciones: El acetato de leuprolida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, a nonapéptidos similares o cualquiera de los excipientes de la formulación, en embarazo o en posible embarazo mientras recibe el medicamento. Mujeres con sangrado vaginal no diagnosticado.

Advertencias y precauciones: Durante la fase inicial de la terapia, las gonadotropinas y los esteroides sexuales aumentan arriba del valor basal, debido al efecto estimulador natural de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y en los síntomas clínicos. Puede ocurrir empeoramiento de los signos y los síntomas pre-existentes durante las primeras semanas del tratamiento. El empeoramiento de los síntomas puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. El acetato de leuprolida no es un anticonceptivo. Si se requiere anticoncepción debe usarse un método no hormonal anticonceptivo. Pueden ocurrir cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipo- estrogénico en mujeres y en el uso a largo plazo en el cáncer de próstata en hombres. Se han observado reportes post-



mercadeo de convulsiones en pacientes en terapia con acetato de leuprolide. Estos reportes incluyeron pacientes femeninos y pacientes pediátricos, pacientes con una historia de apoplejía, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y en pacientes con medicaciones simultáneas que se han asociado con convulsiones, tales como el bupropión y los SSRI. Se han reportado también convulsiones en pacientes en ausencia de cualquiera de las condiciones mencionadas previamente. En hombres con cáncer de próstata inicialmente el acetato de leuprolida, causa aumentos en los niveles en suero de testosterona a un valor aproximadamente 50% arriba del valor basal durante la primera semana de tratamiento. Empeoramiento transitorio de los primeros síntomas o la ocurrencia de signos y síntomas adicionales del cáncer de próstata pueden desarrollarse ocasionalmente durante las primeras semanas de tratamiento con la suspensión de acetato de leuprolida. Un pequeño número de pacientes puede experimentar un aumento temporal en el dolor óseo que se puede manejar sintomáticamente. Se han observado casos aislados de obstrucción del uréter y compresión de la médula espinal, que puede contribuir a parálisis, con o sin complicaciones fatales. Para pacientes en riesgo, pueden considerarse el comienzo de la terapia con la administración de la inyección diaria del acetato de leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar el retiro del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción del tracto urinario, se deben observar muy cerca durante las primeras semanas de terapia. Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida midiendo los niveles en suero de la testosterona, así como también el antígeno específico de próstata. En la mayoría de pacientes aumentaron los niveles de testosterona arriba del valor basal durante la primera semana, declinando posteriormente los niveles basales o por debajo de éstos, al terminar la segunda semana del tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en el lapso de 2 a 4 semanas y una vez logrados se mantuvieron durante el tiempo que los pacientes recibieron las inyecciones.

En mujeres con endometriosis y fibrosis uterina durante la primera fase de la terapia, los esteroides sexuales aumentaron temporalmente arriba del valor basal debido al efecto fisiológico de la droga. Por consiguiente, puede observarse un aumento en los signos y síntomas clínicos durante los días iniciales de la terapia continuada a dosis adecuadas. No obstante se ha reportado un fuerte sangrado vaginal que requiere de la intervención médica o quirúrgica, con la terapia continuada en el tratamiento del leiomioma submucoso. En niños el incumplimiento del régimen del medicamento o la dosificación inadecuada, pueden resultar en un control inadecuado del proceso puberal. Las consecuencias del escaso control incluyen el regreso de signos puberales tales como menstruaciones, desarrollo de las mamas y crecimiento testicular. Las consecuencias a largo plazo del control inadecuado de la secreción gonadal del esteroide desconocen, pero pueden incluir un compromiso posterior de la estatura adulta. Debe monitorearse la respuesta al acetato de leuprolida, uno o dos meses después del comienzo de la terapia con una prueba de estimulación de la GNRH y con los niveles del esteroide sexual.



La medición de la progresión de la edad ósea debe hacerse cada 6 a 12 meses. Los esteroides sexuales pueden aumentar o elevarse arriba de los niveles prepuberales, si la dosis es inadecuada. Una vez se ha establecido la dosis terapéutica, declinarán los niveles de gonadotropina y los niveles de los esteroides sexuales a los niveles prepuberales. Se desconoce si el acetato de leuprolida se excreta en leche humana. Por consiguiente, debe ser administrado con precaución a una madre lactante.

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 para el Acetato de Leuprolida (documento interno CCDS N° 03671210), 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 aplaza este caso para mayor estudio

3.14.14. LUPRON® DEPOT 11,25 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 19995036
Radicado : 2011019309
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Cada jeringa prellenada (cámara con polvo liofilizado) contiene 11,25 mg de leuprolida acetato.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de cáncer de próstata avanzado sin tratamiento quirúrgico. Tratamiento del cáncer de seno en mujeres pre y perimenopáusicas que requieren terapia hormonal. Pubertad precoz central. Tratamiento de endometriosis y leiomiomatosis uterina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, adminístrese con precaución y bajo supervisión médica en periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir para el Acetato de Leuprolida (documento interno CCDS N° 03671210), 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 aplaza este caso para mayor estudio

3.14.15. NORVIR® TABLETAS

Expediente : 20019985
Radicado : 2011019306
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg de ritonavir.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Para el tratamiento de pacientes con infección por VIH cuando la terapia está justificada y basada en la evidencia clínica y/o inmunológica de progresión de la enfermedad.

Contraindicaciones: En pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes de la fórmula, embarazo, lactancia y daño hepático. Precaución: por sus múltiples interacciones a través del sistema citocromo P450, debe establecerse estricta vigilancia con medicamentos administrados concomitantemente.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir CCDS # 02341210, allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Los siguientes cambios mandatorios de seguridad fueron incluidos en el documento:

1. En las secciones de dosificación y administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, interacciones y reacciones adversas, se adicionaron declaraciones que hacen referencia a la consulta de la información para prescribir de inhibidores de proteasa coadministrados con bajas dosis de Ritonavir.
2. El ácido fusídico el cual había sido previamente incluido en la sección de interacciones, se ha establecido como contraindicado por tanto fue incluido también en la sección de contraindicaciones.
3. Información referente a una nueva interacción para los siguientes fármacos: Bosentan, colchicina, y tadalafil para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar fue adicionada en la sección de interacciones.



4. Información respecto a la interacción con fentanyl fue adicionada en la sección de interacciones, en la revisión anterior estaba considerada como una interacción potencial.
5. La necrólisis epidérmica tóxica ha sido adicionada a la sección de reacciones adversas post mercadeo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS # 02341210, para el producto de la referencia.

3.14.16. SPIROPENT JARABE.

Expediente : 16909
Radicado : 2011017066
Fecha : 2011/02/21
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 0,2 mg de clenbuterol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tirotoxicosis, estenosis subvalvular aórtica, embarazo, angina de pecho, infarto cardiaco reciente. Proceder con precaución cuando se administre concomitantemente con inhibidores de la MAO.

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, para el producto de la referencia.

3.14.17. VIRAMUNE® TABLETAS 200 mg VIRAMUNE® SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 225134 / 19904364
Radicado : 2011017070



Fecha : 2011/02/21
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 200 mg de nevirapina.

Cada mL de suspensión contiene nevirapina hemidrato equivalente a 10 mg de nevirapina base.

Forma farmacéutica:

Tableta.
Suspensión oral

Indicaciones (Viramune® tabletas 200 mg): Tratamiento de pacientes con infección por VIH-1, en combinaciones con otros antirretrovirales. Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

Indicaciones (Viramune® suspensión oral): Medicamento alternativo para pacientes con infección por VIH-1.
Prevención de la transmisión perinatal de VIH.

Contraindicaciones (Viramune® tabletas 200 mg): Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia menores de 12 años.

Contraindicaciones (Viramune® suspensión oral): Hipersensibilidad al 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, 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, para el producto de la referencia.

3.14.18. PRIORIX VACUNA INYECTABLE.

Expediente : 227593
Radicado : 2011013760
Fecha : 2011/02/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis por 0,5 mL contiene



Virus vivos atenuados antisarampión (Cepa Schwarz)	1000 CCID50
Virus vivos atenuados antiparotiditis (Cepa RIT 4385)	3,7 CCID50
Virus vivos atenuados antirubéola (Cepa Wistar RA 27/3)	1000 CCID50

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra rubéola, paperas y sarampión.

Contraindicaciones: La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos que sufren de una afección febril aguda grave. Una afección benigna acompañada de fiebre (temperatura que se mantiene inferior a 38 grados centígrados no constituye una contraindicación).

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 GDS10/IPI06 del 21 de octubre 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 GDS10/IPI06 del 21 de octubre de 2009, para el producto de la referencia.

3.14.19. POLIORIX VACUNA

Expediente : 19937181
Radicado : 2011013759
Fecha : 2011/02/14
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene

Virus inactivado de polio (IPV) Tipo 1 (Mahoney)	40 UD
Virus inactivado de polio (IPV) Tipo 2 (Mef - 1)	8 UD
Virus inactivado de polio (IPV) Tipo 3 (Saukett)	32 UD

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la poliomielitis a partir de los dos meses de edad.

Contraindicaciones: Contraindicado en personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o en personas que hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas antipoliomielíticas inactivadas. Se debe posponer la administración



de la vacuna en personas que padezcan enfermedades febriles agudas. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación. Debe disponerse en todo momento del tratamiento y la supervisión médica adecuados, para el caso de presentarse una reacción anafiláctica. Si la vacuna se administra a personas con respuestas inmunológicas deterioradas, es posible que no se obtenga la respuesta inmunológica esperada. Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad a la neomicina y polimixina. Se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con administración intramuscular. No se debe administrar por vía intravenosa.

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 GDS03/IPI03 del 18 de septiembre de 2008, 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 GDS03/IPI03 del 18 de septiembre de 2008, para el producto de la referencia.

3.14.20. FLUARIX SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN

Expediente : 218616
Radicado : 2011013076
Fecha : 2011/02/11
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene fracciones antigénicas purificadas de los virus de influenza inactivados correspondientes a los siguientes tipos de cepas:

- A/California/7/2009 (H1N1)-cepa derivada utilizada NYMC X-181, 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: Indicado en prevención de la influenza en los siguientes grupos de riesgo:

Personas de 65 años o más, residentes en ancianatos y otras instituciones de cuidado de enfermos crónicos de cualquier edad, adultos y niños con



enfermedades crónicas pulmonares, incluyendo asma o cardíacas, adultos y niños en tratamiento por enfermedades metabólicas crónicas (incluyendo diabetes mellitus), renales, hemoglobinopatía o inmunosupresión (incluyendo las causadas por medicamentos) niños y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con aspirina, mujeres en el último trimestre de embarazo. Personas en contacto con pacientes en riesgo (por ej personal de salud a cargo de pacientes en riesgo de complicaciones).

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

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 IDS versión 13, 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 IDS versión 13, para el producto de la referencia.

3.14.21. PRISTIQ® 50 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20001974
Radicado : 2011019501
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

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

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

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



El 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 v 9.0, 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 considera que el interesado debe colocar los tiempos para la administración concomitante de zidovudina con IMAO para evitar el riesgo de interacción medicamentosa

3.14.22. PRISTIQ® 100 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Expediente : 20001976
Radicado : 2011019506
Fecha : 2011/02/25
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 151,77 mg de succinato de desvenlafaxina monohidrato equivalente a 100 mg de desvenlafaxina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor.

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

El 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 V 9.0, 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 considera que el interesado debe colocar los tiempos para la administración concomitante de zidovudina con IMAO para evitar el riesgo de interacción medicamentosa

3.14.23. INFANRIX -IPV-HIB (DTPa-IPV+Hib) VACUNA

Expediente : 230249
Radicado : 2011012865
Fecha : 2011/02/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,5 mL contiene

Toxoides Pertussis	25 µg
Hemaglutina Filamentosa (FHA)	25 µg
Pertactina (69 KDA, proteína de la membrana externa)	8 µg
Toxoides diftérico (DT) mínimo	30 UI
Toxoides tetánico (TT) mínimo	40 UI
Virus inactivado de polio tipo 1 (Mahoney)	40 DU
Virus inactivado de polio tipo 2 (Mef-1)	8 DU
Virus inactivado de polio tipo 3 (Sankett)	32 DU
Conjugado de polisacárido capsular purificado de HIV (haemophilus influenzae tipo b) y toxoides tetánicos de 30 a 50 µg correspondiente a 10 µg de polisacárido capsular purificado de Hib.	10 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes desde la edad de dos (2) meses, contra difteria, tétanos, pertussis, poliomielitis y haemophilus influenzae tipo b. También está indicado para dosis de refuerzo para niños que han sido previamente inmunizados con antígenos DPT, polio y Hib.

Contraindicaciones: El producto no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, o a sujetos que hayan demostrado signos de hipersensibilidad después de la administración previas de vacunas de difteria, tétanos, pertussis, polio inactivada o HIB, niños que han experimentado una encefalopatía de etiología desconocida que ocurra dentro de los siete días siguientes a la administración de una vacuna que contenga pertussis. Historial de convulsiones, historia familiar del síndrome de muerte súbita del lactante (MSL) E de DPT, IPV y/o HIB no constituye contraindicaciones.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana no se considera contraindicación.



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 GDS11/IPI05 del 10 de noviembre 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 GDS11/IPI05 del 10 de noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.24. INFANRIX HEXA (DPTA - HEPB - IPV - HIB).

Expediente : 19905376
Radicado : 2011013074
Fecha : 11/02/2011
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de vacuna de 0,5 mL contiene no menos de:

Toxoide diftérico absorbido	30 UI
Toxoide tetánico absorbido	40 UI
TP Absorbido	25 µg
HAF absorbida	25 µg
Pertactina absorbida	8 µg
Proteína recombinante AgHBs absorbida	10 µg
Antígeno D de virus de la polio tipo 1 (Mahoney)	40 unidades
Antígeno D de virus de la polio tipo 2 (MEF-1)	8 unidades
Antígeno D de virus de la polio tipo 3 (Saukett)	32 unidades

Polisacárido capsular absorbido (PRP) de Hib unido de forma covalente a 20 - 40 µg de toxoide tetánico T 10 µg

Forma Farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: Para la inmunización activa de todos los lactantes a partir de los dos meses de edad, frente a difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B, poliomielitis y *Haemophilus influenzae* tipo b. Puede darse también a infantes que han recibido una primera dosis de hepatitis B al nacimiento.

Contraindicaciones y Advertencias: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas



que padecen enfermedades febriles agudas con temperaturas mayores de 38 grados centígrados. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina. En estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica-antitetánica y antihepatitis B.

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 IDS versión 5 del 18 de diciembre de 2007, 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 IDS versión 5 del 18 de diciembre de 2007, para el producto de la referencia.

3.14.25. ZIAGEN SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19904122
Radicado : 2011012521
Fecha : 2011/02/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene abacavir sulfato equivalente a 2000 mg de abacavir.

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS22/IPI03 del 21 de Julio 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 GDS22/IPI03 del 21 de Julio de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.26. ASPIRINA 100 mg TABLETA.

Expediente : 29940
Radicado : 2011011417
Fecha : 2011/02/08
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Bronco-espasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angio-neurótico. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ningunas circunstancias.

Advertencias: Insuficiencia renal grave, (depuración de la creatinina <30 mL/min.). Se recomienda que se debe iniciar el tratamiento con las dosis más bajas.

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 considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones con las del registro sanitario por cuanto en este se indica que no se administre en niños bajo ninguna circunstancia y en la información para prescribir citan que no se administre en niños con fiebre por infección viral



**3.14.27. MICARDIS® PLUS 80 / 12, 5 mg
MICARDIS® PLUS 80 / 25 mg**

Expediente : 19928606 / 19976402
Radicado : 2011011805
Fecha : 2011/02/08
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 80 mg de telmisartán y 12,5 mg de hidroclorotiazida.
Cada tableta contiene 80 mg de telmisartán y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antihipertensor.

Contraindicaciones (Micardis® plus 80 / 12,5mg): Hipersensibilidad a sus componentes o a las sulfonamidas. Colestasis y obstrucción biliar, lesión hepática o renal severas, hipokalemia. Segundo y tercer trimestres de embarazo, lactancia.

Contraindicaciones (Micardis® plus 80 / 25,5 mg): Hipersensibilidad a sus componentes o a las sulfonamidas, colestasis y obstrucción biliar, lesión hepática o renal severas, hipercalcemia, hipocalcemia, segundo y tercer trimestre del embarazo, lactancia y menores de 18 años. El medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado con pacientes con intolerancia a la fructuosa.

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, para el producto de la referencia.

**3.14.28. MICARDIS® 40 mg
MICARDIS® 80 mg**

Expediente : 19988586 / 19901852
Radicado : 2011011809
Fecha : 2011/02/08
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.



Composición:

Cada tableta contiene 40 mg de telmisartán.

Cada tableta contiene 80 mg de telmisartán.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones (Micardis 40 mg): Tratamiento de la hipertensión esencial.

Indicaciones (Micardis 80 mg): Tratamiento de la hipertensión esencial y coadyuvante en la reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta, antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentales).

Contraindicaciones (Micardis 40 y 80 mg): Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática, hipertensión renovascular. Hiperaldosteronismo primario, el medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructosa.

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, para el producto de la referencia.

3.14.29. KENACORT® A I.M. 40 mg/mL

Expediente : 33958

Radicado : 2011002589

Fecha : 2011/01/17

Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de suspensión inyectable contiene 40mg de acetona de triamcinolona.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Terapia corticoide.



Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precauciones en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en la lactancia a menos que su médico lo indique. El empleo de glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miastémica. No exceda la dosis prescrita. Agítese antes de usar y no se administre si no se homogeniza. Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y menores de 6 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 actualizada, 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, para el producto de la referencia.

3.14.30. ZYRTEC

Expediente : 50806
Radicado : 2011012509
Fecha : 10/02/2011
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución contiene 10 mg de cetirizina diclorhidrato

Forma farmacéutica: Solución oral.

Indicaciones: Antihistamínico. Indicado desde los seis años

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento embarazo y lactancia. En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ser reducida a la mitad de la dosis recomendada.

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 c2010-003 del 22 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 en el ítem de posología para jarabe, el término cucharadas llenas por cuanto se corre el riesgo de una sobredosificación y reenviar el documento para su evaluación

3.14.31. ZYRTEC JARABE

Expediente : 19913172
Radicado : 2011012514
Fecha : 2011/02/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene 100 mg de cetirizina diclorhidrato.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Antihistamínico, Indicado desde los seis (6) meses de edad.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, insuficiencia renal. 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 la información para prescribir versión CCDS c2010-003 del 22 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 en el ítem de posología para jarabe, el término cucharadas llenas por cuanto se corre el riesgo de una sobredosificación y reenviar el documento para su evaluación

3.14.32. PENTACARINAT 300 mg (ISETIONATO DE PENTAMIDINA)

Expediente : 40525
Radicado : 2010064472/ 2011003942
Fecha : 19/01/2011
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia

Composición: Cada vial contiene 300 mg de pentamidina diisetionato.



Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Leishmaniasis visceral y cutánea; alternativo en el tratamiento de neumonía causada por pneumocystis carinii (PCP). Presentación de polvo para inhalación: Alternativo en la prevención y recurrencia de la neumonía producida por pneumocystis carinii.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la pentamidina, embarazo y lactancia.

Respuesta al auto No. 2010007674

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto 2010007674, para continuar con el trámite respectivo, 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, para el producto de la referencia.

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

Expediente : 20023574 Radicado : 11027111/ 2011007888
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido de liberación modificada contiene 500 mg de naproxeno y 20 mg de esomeprazol (en forma de sal magnésica trihidratada).

Forma farmacéutica: Comprimidos de liberación modificada.

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

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida al naproxeno, esomeprazol, benzimidazoles sustituidos, o a cualquiera de los excipientes.
- Historia de asma, urticaria o reacciones alérgicas inducidas por la administración de aspirina u otros AINEs.



- Tercer trimestre de embarazo
- Deficiencia hepática severa (Childs-Pugh C).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir para el producto de la referencia, la cual ha sido ajustada en la sección de indicaciones de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 54 de 2010 numeral 3.1.4.3.

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

Adicionalmente esta Sala informa que el expediente correcto, para el producto de la referencia, es el 20023574 y no el que aparece en el documento (2011007888)

3.14.34. DULCOLAX® 5mg GRAGEAS

Expediente : 31462
Radicado : 11027121
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada gragea contiene 5 mg de bisacodilo.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Deshidratación severa, síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal (abdomen agudo). Niños menores de cuatro (4) años como con todos los laxantes, Dulcolax® no se debe tomar por periodos extensos sin investigar la causa del estreñimiento. El uso excesivo prolongado puede derivar en desbalance de electrolitos e hipocalcemia, primer trimestre de embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0074-06 de 19/08/2010 para el producto de la referencia.

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



recomienda aceptar la información para prescribir versión 0074-06 de 19/08/2010, para el producto de la referencia.

**3.14.35. MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE ADULTOS 15 mg /0,01 mg / 5 mL.
MUCOSOLVAN COMPOSITUM JARABE PEDIÁTRICO 7,5mg /0,005 mg / 5 mL.**

Expediente : 1980176 / 26875
Radicado : 11027124
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Boehringer Ingelheim International GMBH

Composición:

Cada 100 mL de jarabe contiene 300 mg de ambroxol clorhidrato y 0,2 mg de clenbuterol clorhidrato.

Cada 100 mL de jarabe contiene 150 mg de ambroxol clorhidrato y 0,1 mg de clenbuterol clorhidrato.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Mucolítico, Broncodilatador

Contraindicaciones:

Mucosolvan compositum jarabe adultos 15mg /0,01mg / 5mL: Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre del embarazo. Usese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca, tirotoxicosis y en pacientes con úlcera péptica.

Mucosolvan compositum jarabe adultos 7,5mg/0,005mg/5mL: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, tirotoxicosis, estenosis subvalvular / aórtica, angina de pecho, infarto cardiaco reciente, úlcera péptica, tres primeros meses de embarazo. Adminístrese con precaución con inhibidores de la MAO.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0104-02 del 22/12/2010, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0104-02 del 22/12/2010, para los productos de la referencia



3.14.36. GENOTROPIN 12 mg (36 UI) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19972058
Radicado : 11027113
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada vial contiene 12 mg de somatropina equivalente a 36 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento.

Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (CATH-UP) de talla a los 2 años de edad.

Contraindicaciones: No debe usarse cuando existe alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin.

Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando la epífisis está cerrada.

No debe tratarse con Genotropin a los pacientes con enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones de una cirugía de corazón abierto, o abdominal, traumatismos múltiples por accidentes, ni a pacientes con insuficiencias respiratorias agudas.

Dos ensayos clínicos controlados con placebo, en pacientes adultos sin deficiencia de hormona de crecimiento (N=522) con las patologías descritas anteriormente, revelaron un importante aumento de la mortalidad (41,9% contra 19,3%) entre los pacientes tratados con somatropina (dosis de 5,3 a 8 mg/día), comparado con los que recibían placebo. Genotropin se encuentra contraindicado en pacientes con síndrome de Prader Willi, con obesidad severa o portadores de deterioro respiratorio severo. Administrar con precaución en pacientes diabéticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para



prescribir CDS versión 3.0 del 19 de marzo de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CDS versión 3.0 del 19 de marzo de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.37 GENOTROPIN 5,3 mg (16 UI) POLVO PARA INYECCIÓN

Expediente : 228038
Radicado : 11027114
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada mL se solución contiene 5,3 mg de somatropina equivalente a 16 UI.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a: insuficiente secreción de la hormona del crecimiento. Síndrome de Turner. Insuficiencia renal crónica. Niños nacidos pequeños para la edad gestacional. Somatropina está indicada para la terapia de reemplazo en adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento.

Contraindicaciones: No debe ser usado cuando exista alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando la epífisis está cerrada. No debe tratarse con Genotropin a los pacientes con enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones posteriores a una cirugía de corazón abierto o cirugía abdominal, al trauma múltiple accidental, o insuficiencia respiratoria aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación la información para prescribir CDS versión 3.0 del 19 de marzo de 2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CDS versión 3.0 del 19 de marzo de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.38 BUSCAPINA GRAGEAS



Expediente : 29374
Radicado : 11027126
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Boehringer Ingelheim International GMBH

Composición: Cada gragea contiene 10 mg de hioscina N-butilbromuro.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica, adminístrese con precaución a pacientes con taquicardia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0057-06 de 18/10/2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0057-06 de 18/10/2010, para el producto de la referencia.

3.14.39. BUSCAPINA® PERLAS

Expediente : 19996477
Radicado : 11027123
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 10 mg de hioscina N-butilbromuro.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica, adminístrese con precaución a pacientes con taquicardia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir, versión 0057-06 de 18/10/2010 para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0057-06 de 18/10/2010, para el producto de la referencia.

3.14.40. BUSCAPINA AMPOLLAS

Expediente : 29373
Radicado : 11027118
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada ampolla de 1 mL contiene 20 mg de N-butilbromuro de hioscina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiespasmódico, anticolinérgico.

Contraindicaciones: Hipertrofia, prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia

Precauciones y Advertencias: En caso de dolor intenso, dolor abdominal inexplicable que persiste o empeora, o si este se acompaña de síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las deposiciones, dolor abdominal, disminución de la presión arterial, desmayos o sangre en las heces, se requerirán medidas de diagnóstico adecuadas para investigar la etiología de los síntomas.

La elevación de la presión intraocular puede ser producida por la administración de agentes anticolinérgicos como la BUSCAPINA® en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y por lo tanto sin tratamiento. Por lo tanto, los pacientes deben buscar valoración oftalmológica urgente en caso de desarrollar una sensación de dolor o enrojecimiento ocular con pérdida de la visión después de la inyección de BUSCAPINA®.

Después de la administración parenteral de BUSCAPINA®, se han observado casos de anafilaxis, incluyendo episodios de shock. Como sucede con todos los medicamentos que causan tales reacciones, los pacientes que reciban BUSCAPINA® inyectable deben mantenerse bajo observación.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0038-06 del 18 de octubre de 2010 para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 0038-06 del 18 de octubre de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.41. VAKSAN COMPOSITUM JARABE ADULTOS 15 mg / 0,01 mg /5 mL
VAKSAN COMPOSITUM JARABE PEDIÁTRICO 7,5 mg / 0,005 mg/ 5 mL

Expediente : 27639 /26898
Radicado : 11027125
Fecha : 2011/03/25
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Cada 100 mL de solución contiene 300 mg de ambroxol clorhidrato y 0,2 mg de clenbuterol clorhidrato

Cada 100 mL de solución contiene 150 mg de ambroxol clorhidrato y 0,1 mg de clenbuterol clorhidrato

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Mucolítico, broncodilatador

Contraindicaciones:

Vaksan compositum jarabe adultos 15 mg / 0,01 mg /5 mL: Hipersensibilidad a los componentes, tirotoxicosis, estenosis subvalvular aórtica, angina de pecho, infarto cardiaco reciente, úlcera péptica. Tres primeros meses de embarazo. Arritmias y taquicardia. Adminístrese con precaución con inhibidores de la MAO.

Vaksan Compositum Jarabe Pediátrico 7,5mg/0.005mg/5 mL: Hipersensibilidad a los componentes, primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca, tirotoxicosis y en pacientes con úlcera péptica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 0104-02 del 22 de diciembre de 2010, para el producto de la referencia.

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



recomienda aceptar la información para prescribir versión 0104-02 del 22 de diciembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.42. CLIDENTS SOLUCIÓN

Expediente : 19922135
Radicado : 11026339
Fecha : 2011/03/24
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene 1 g de fosfato de clindamicina.

Forma farmacéutica: Solución tópica.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de la información para prescribir PI basada en GDS versión 1 (23/sep/2010) correspondiente al producto 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 PI basada en GDS versión 1 (23/sep/2010) correspondiente al producto de la referencia.

3.14.43. CLIDETS GEL

Expediente : 19922137
Radicado : 11026333
Fecha : 2011/03/24
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 gramos de gel contiene 1 g de fosfato de clindamicina.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del acné.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina o lincomicina.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de la información para prescribir PI basada en GDS versión 1 (23/sep/2010) correspondiente al 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 explicar la contraindicación en pacientes “con y sin enteritis” y reenviar el documento para su evaluación

3.14.44. DOLEX NIÑOS SUSPENSIÓN 250 mg / 5mL

Expediente : 19994800
Radicado : 2011023205
Fecha : 2011/03/08
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 5 g de paracetamol.

Forma farmacéutica: Suspensión oral.

Indicaciones: Analgésico. Antipirético.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 04 (Febrero de 2011), 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 04 (Febrero de 2011), para el producto de la referencia.

3.14.45. DOLEX NIÑOS 100 mg TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 32187
Radicado : 2011020253
Fecha : 2011/03/01
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta masticable contiene 100 mg de acetaminofén.



Forma farmacéutica: Tableta masticable.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 08 (Febrero de 2011), 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 08 (Febrero de 2011), para el producto de la referencia.

3.14.46. DOLEX TABLETAS

Expediente : 227348
Radicado : 2011020250
Fecha : 2011/03/01
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Acetaminofén. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 05 (Febrero de 2011), 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 05 (Febrero de 2011), para el producto de la referencia.

3.14.47. PRIMOVIST 0,25 mL SOLUCIÓN INYECTABLE



Expediente : 20030187
Radicado : 2011022383
Fecha : 2011/03/04
Interesado : Bayer S.A.

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 0,25 milimoles de Gadoxetato disódico.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Medicamento de diagnóstico.

Contraindicaciones: Ninguna

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Hipersensibilidad. Especialmente se requiere una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio en los pacientes con hipersensibilidad conocida a Primovist. Como con otros medios de contraste intravenosos, Primovist puede asociarse con reacciones de hipersensibilidad/anafilactoides u otras idiosincrásicas caracterizadas por manifestaciones cardiovasculares, respiratorias y cutáneas y hasta reacciones graves que incluyan shock.

El riesgo de reacciones de hipersensibilidad es mayor en caso de: reacción previa a medios de contraste, antecedentes de asma bronquial, antecedentes de trastornos alérgicos.

En pacientes con predisposición alérgica, la decisión de emplear Primovist debe tomarse después realizar una cuidadosa valoración de la relación riesgo-beneficio.

La mayoría de estas reacciones ocurren en el plazo de media hora de la administración. Por tanto, se recomienda la observación posprocedimiento del paciente. Es necesario disponer de medicamentos para el tratamiento de reacciones de hipersensibilidad, así como estar preparados para iniciar medidas de emergencia.

Se han observado raramente reacciones retardadas después de horas hasta varios días.

Enfermedad cardiovascular

Debe tenerse precaución cuando se administre Primovist a los pacientes con problemas cardiovasculares graves, debido a que, hasta ahora, solo se dispone de datos limitados.

Alteración de la función renal



En sujetos sanos, el gadoxetato disódico se elimina igualmente por las vías renal y hepatobiliar.

Antes de administrar Primovist se recomienda efectuar **en cribado** de disfunción renal a todos los pacientes, haciendo un historial y/o pruebas de laboratorio.

En los pacientes con insuficiencia renal grave debe realizarse una cuidadosa valoración riesgo-beneficio, pues en tales casos está retrasada la eliminación del medio de contraste. Se ha de dejar transcurrir un periodo de tiempo suficiente para la eliminación del medio de contraste del cuerpo antes de cualquier readministración a pacientes con insuficiencia renal.

Gadoxetato disódico puede eliminarse del cuerpo por hemodiálisis. Aproximadamente el 30% de la dosis administrada es eliminada del cuerpo mediante una sesión única de diálisis de 3 horas, empezando 1 hora después de la inyección. En pacientes con insuficiencia renal terminal, el gadoxetato disódico fue eliminado casi completamente por diálisis y excreción biliar en el periodo de observación de 6 días, la mayoría en 3 días.

En pacientes sometidos a hemodiálisis durante la administración de Primovist, debe considerarse la iniciación rápida de la hemodiálisis después de la administración de Primovist para aumentar la eliminación del medio de contraste. Ha habido informes de fibrosis sistémica nefrogénica (NSF) asociada con el uso de algunos medios de contraste que contienen gadolinio en pacientes con: insuficiencia renal grave aguda o crónica ($GFR < 30 \text{ mL/mim}/1.73 \text{ m}^2$) e. Insuficiencia renal aguda de cualquier gravedad debida a síndrome hepatorenal o en el periodo perioperatorio del trasplante hepático.

Aunque la exposición corporal sistemática con gadolinio es baja, basada en la dosis diagnóstica de Primovist, así como en su doble vía de eliminación (renal y hepatobiliar), existe la posibilidad de que pueda presentarse NSF con Primovist. Por tanto, Primovist solo se usará en estos pacientes después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Intolerancia local

Se debe evitar estrictamente la administración intramuscular, ya que puede causar reacciones de intolerancia local, incluyendo necrosis focal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (CCDS 7) 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



recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto (CCDS 7), para el producto de la referencia.

3.14.48. TYGACIL INYECTABLE 50 mg VIAL

Expediente : 19959604
Radicado : 2010105040
Fecha : 2010/09/30
Interesado : Dra. Rubby Aristizábal

Composición: Cada frasco ampolla contiene 50 mg de Tigeciclina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a Solución inyectable

Indicaciones: La tigeciclina esta indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones

En adultos:

- infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas, gram-positivas Resistentes, gram-negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y Atípicas susceptibles a tigeciclina.
- infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las Causadas por staphylococcus auerus resistentes a la meticilina (SARM).
- infecciones intraabdominales complicadas.
- neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la tigeciclina. Adminístrese con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las tetraciclinas, considerar el diagnóstico de colitis pseudomembranosa en pacientes que presenten diarrea.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora complementar el numeral (3,13,9) del Acta No. 63 de 2010, en el sentido de incluir concepto respecto a la información para prescribir actualizada CDS v 17, la cual fue 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 aplaza este caso para revisar toda la documentación al respecto

3.14.49. XOLAIR ® 150 mg

Expediente : 19953339
Radicado : 2011019489



Fecha : 2011/02/25
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1,2 mL de solución reconstituida contiene 150 mg de omalizumab.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de adultos y niños (mayores de 6 años) afectados de asma alérgica persistente, moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse debidamente con corticosteroides inhalados

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, menores de 6 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 la información para prescribir de referencia 2010-PSB/GLC-0332-s y declaración sucinta referencia 2010-PSB/GLC-0332-s fechados el 06 de diciembre 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 recomienda aceptar la información para prescribir de referencia 2010-PSB/GLC-0332-s y declaración sucinta referencia 2010-PSB/GLC-0332-s fechados el 06 de diciembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.50. VARILRIX VACUNA

Expediente : 19989870
Radicado : 2011018425
Fecha : 2011/02/24
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada vial de producto para reconstituir a 0,5 mL contiene no menos de 2000 PFU del virus de varicela vivo atenuado (cepa Oka).

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable.

Indicaciones: La vacuna está indicada para la inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 9 meses de edad. También está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos sanos susceptibles.



Contraindicaciones: Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufren de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. La vacuna está contraindicada en pacientes que tengan una cuenta total de linfocitos menor de 120 por mm³ o que presente alguna otra evidencia de inmunodeficiencia celular. La vacuna está contraindicada en sujetos con antecedentes de hipersensibilidad sistémica a la neomicina. El antecedente de dermatitis por contacto con la neomicina no constituye una contraindicación a la vacunación. La administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas. La vacuna no debe administrarse por vía intravenosa bajo ninguna circunstancia, la vacuna debe ser administrada inmediatamente después de reconstituida. Antes de la aplicación de la vacuna deben tenerse las precauciones adecuadas para que el alcohol y otras sustancias desinfectantes se evaporen de la piel, ya que estas sustancias inactivan a los virus contenidos en la vacuna. Embarazo y lactancia: la administración de la vacuna está contraindicada en mujeres embarazadas, además se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación. No se dispone de datos diferentes a la administración de la vacuna a mujeres en periodo de lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS08/IPI08 (13-Dic-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 GDS08/IPI08 (13-Dic-2010), para el producto de la referencia.

3.14.51. PEG INTRON PEN 80 µg.

Expediente : 19935812
Radicado : 2011004312
Fecha : 2011/02/17
Interesado : Schering Plough

Composición: Cada 0,5 mL de solución reconstituida contiene 80µg de Peginterferon alfa 2b.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: En monoterapia en caso de intolerancia o contraindicación a la ribavirina, para el tratamiento de pacientes adultos con hepatitis C crónica probada históricamente que tengan marcadores séricos de replicación del virus C, por ejemplo aquellos que tengan transaminasas elevadas sin descompensación hepática y los que sean ARN-VCH séricos positivos. En la



terapia combinada con pegintrón y ribavirina en el tratamiento de pacientes coinfectados por VIH y VHC. Tratamiento de la hepatitis B crónica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a algún interferón, pacientes con hepatitis autoinmune o historia de enfermedad autoinmune, pacientes en condición psíquica severa o historias de desórdenes psiquiátricos severos, incluida depresión, anormalidades tiroideas preexistentes cuya función tiroidea no puede ser mantenida en el rango normal mediante medicación, enfermedad hepática descompensada, epilepsia, afecciones del sistema nervioso central, disfunción renal severa, embarazo, lactancia. Manejo de especialista.

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), para el producto de la referencia.

3.14.52. NEXAVAR® 200mg

Expediente : 19971195
Radicado : 2010116683
Fecha : 2010/10/27
Interesado : Bayer Schering Pharma AG.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 274 mg de tosilato de sorafenib equivalente a 200 mg de sorafenib.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado. Tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) avanzado.

Contraindicaciones: Contraindicado para los pacientes con hipersensibilidad severa a sorafenib o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, mujeres en edad fértil. Toxicidad dermatológica, hipertensión hemorragia, warfarina. Complicaciones en la curación de heridas. Isquemia y/o infarto al miocardio.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS 16/11 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 versión CCDS 16/11 de junio de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.53. QLAIRA

Expediente : 20005723
Radicado : 2010116682
Fecha : 2010/10/27
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene

Comprimido 1	: Valerato de Estradiol	3 mg
Comprimido 2	: Valerato de Estradiol	2 mg
	Dienogest	2 mg
Comprimido 3	: Valerato de Estradiol	1 mg
Comprimido 4	: Valerato de Estradiol	2 mg
	Dienogest	3 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 trombóticos / 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 factor(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 interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS 6 del 30 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 versión CCDS 6 del 30 de abril de 2010, para el producto de la referencia.

3.14.54. BETNOVATE LOCIÓN CAPILAR

Expediente : 45074
Radicado : 2011005431 / 2010064593
Fecha : 2010/06/28
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de loción contiene valerato de betametasona equivalente a 0,1 g de betametasona base.

Forma farmacéutica: Loción

Indicaciones: Terapia corticosteroide del cuero cabelludo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Lesiones tuberculosas, fúngicas o virales del cuero cabelludo.

Respuesta Auto No. 2010007098

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No.2010007098 en el sentido de presentar la información para prescribir GDS06/IP101(8 de mayo de 2006), conforme a lo requerido en el Acta No. 45 de 2010, numeral 3.14.13

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



recomienda aceptar la información para prescribir GDS06/IPI01(8 de mayo de 2006), para el producto de la referencia.

**3.14.55. PRADAXA® 150 mg
PRADAXA® 110 mg
PRADAXA® 75 mg**

Expedientes : 20015718 / 19993897 / 19993896

Radicado : 2011023034

Fecha : 2010/03/07

Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Cada cápsula contiene dabigatran etexilato mesilato 172,95 mg equivalente a 150 mg de dabigatran etexilato.

Cada cápsula contiene dabigatran etexilato mesilato 126,83 mg equivalente a 110 mg de dabigatran etexilato.

Cada cápsula contiene dabigatran etexilato mesilato 86,48 mg equivalente a 75 mg de dabigatran etexilato.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones:

Pradaxa® 150 mg: Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular.

Pradaxa® 110 mg y Pradaxa® 75 mg: Anticoagulante en prevención de eventos venosos tromboembólicos en pacientes que requieran cirugía ortopédica mayor.

Contraindicaciones:

Pradaxa® 150 mg: Hipersensibilidad conocida al dabigatrán o etexilato de dabigatrán o a cualquiera de los excipientes del producto. Insuficiencia renal severa (creatinina < 30 mL/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con diátesis hemorrágicas o pacientes con alteraciones espontáneas o farmacológicas de la hemostasia. Lesiones en órganos con riesgo de sangrado clínicamente significativo, incluyendo accidente cerebro-vascular hemorrágico, dentro de los últimos 6 meses. Inserción de catéter espinal o epidural y durante la primera hora de su remoción. Tratamiento sistémico concomitante con ketoconazol.



Pradaxa® 110 mg: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30mL/min). Prevención del accidente cerebrovascular y del embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular.

Pradaxa® 75 mg: Hipersensibilidad conocida al dabigatran o a cualquiera de los excipientes del producto. Pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30mL/min). Manifestaciones hemorrágicas, pacientes con una diatesis hemorrágica, ó pacientes con insuficiencia hemostática espontánea o farmacológica. Lesiones orgánicas con riesgo significativo de sangrado, incluyendo ACV hemorrágico en los últimos 6 meses. Pacientes con intervención espinal ó catéter epidural y durante la primera hora después de su remoción.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre 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 la información para prescribir, para el producto de la referencia.

3.14.56. TECTA (R) TABLETAS 20 mg - 40 mg.

Expediente : 20028064
Radicado : 2010136816
Fecha : 2010/12/07
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Pantoprazol magnésico dihidratado

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: El pantoprazol magnésico dihidratado TECTA®, está indicado en el tratamiento de enfermedades en donde se requiere reducir la producción diaria de ácido gástrico tales como: Enfermedad no erosiva por reflujo gastroesofágico (e.g. pirosis, dolor al deglutir asociado a regurgitación) enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) grados I-IV Savary/Miller, prevención de recaídas de esofagitis por reflujo y terapia de mantenimiento de largo plazo, ERGE nocturno, manifestaciones extraesofágicas de ERGE, esofagitis por reflujo gastroesofágico pediátrico (grados Ic/II Vandenplas) hernia hiatal, lesiones refractarias a tratamiento con antagonista H₂, úlcera gástrica y duodenal, enfermedades asociadas a úlceras pépticas asociadas a infección



por *Helicobacter pylori* que requieren de erradicación (esta infección requiere de tratamiento adicional con antibióticos), control del síndrome de Zollinger-Ellison, gastritis erosiva, gastritis medicamentosa (por AINES y otros), duodenitis aguda y crónica, dispepsia funcional, como profilaxis de broncoaspiración previo a cirugía (Síndrome de Mendelson).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Precauciones: Al igual que con cualquier inhibidor de bomba de protones, se recomienda que previo a tratamiento se excluya la posibilidad diagnóstica de neoplasias gastroesofágicas, ya que el tratamiento puede aliviar algunos síntomas y postergar el diagnóstico. Pacientes que presenten síntomas de alarma como pérdida de peso involuntaria, vómito persistente, sangrado gastrointestinal, masa abdominal, parámetros anormales de laboratorio deben ser investigados antes de comenzar cualquier tratamiento, al igual que pacientes que no responden después de 4 a 8 semanas de tratamiento tienen que ser completamente estudiados. En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child Pugh C), las enzimas hepáticas deben ser monitorizadas de manera regular durante el tratamiento con pantoprazol, especialmente durante tratamientos a largo plazo. En caso de que se observe cualquier incremento relevante en las enzimas hepáticas, TECTA® debe ser discontinuado.

SOLICITUD 2. El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir que fue allegada bajo el radicado de la referencia y de la cual no se tiene concepto. En la solicitud inicial indica el estudio y aprobación de la información para prescribir junto con la evaluación farmacológica y la inclusión en normas farmacológicas para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso por cuanto no se recibió el documento a evaluar.

3.14.57. FASIGYN SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 52791
Radicado : 2010125858
Fecha : 2010/11/17
Interesado : Pfizer Inc. -

Composición: Tinidazol al 20 %

Forma farmacéutica: Suspensión oral



Indicaciones: Antiamebiano, tricomonocida, tratamiento para la eliminación de *Helicobacter pylori* asociado a úlceras duodenales en conjunto con antibioticoterapia y supresores de la secreción ácida

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los tres primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico de los productos a base de nitroimidazoles, deberá advertirse que dichas sustancias producen cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se consideran potencialmente peligrosos en humanos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre 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 recomienda aceptar la información para prescribir, para el producto de la referencia.

3.14.58. FASIGYN TABLETAS 1g.

Expediente : 30426
Radicado : 2010125863
Fecha : 2010/11/17
Interesado : Pfizer S.A. -

Composición: Cada tableta contiene Tinidazol 1 g.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento para la eliminación del *Helicobacter pylori* asociado a úlceras duodenales en conjunto con antibioticoterapia y supresores de la secreción ácida, antiamebiano, tricomonocida.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con trastornos neurológicos o con discrasias sanguíneas, lactancia y en los primeros meses del embarazo. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas. En la promoción al cuerpo médico deberá advertirse que el tinidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera potencialmente peligroso en humanos.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre 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 recomienda aceptar la información para prescribir, para el producto de la referencia.

3.14.59. INVANZ

Expediente : 19931619
Radicado : 2011019553
Fecha : 2011/02/25
Interesado : MSD

Composición: Cada frasco contiene de ertapenem sódico equivalente a ácido libre 1 g.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo para pacientes adultos con infecciones moderadas a severas, causadas por cepas susceptibles de microorganismos identificados y en terapia empírica racional inicial en:

- Infecciones intraabdominales complicadas;
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas, incluyendo las infecciones diabéticas de los miembros inferiores e infecciones de pie diabético;
- Neumonías adquiridas en la comunidad;
- Infecciones del tracto urinario complicadas, incluyendo pielonefritis;
- Infecciones pélvicas agudas, incluyendo endometriitis, post-parto, aborto séptico e infecciones ginecológicas post-quirúrgicas;
- Septicemia bacteriana.

Prevención: Invanz está indicado en adultos para la profilaxis de infección en el sitio de cirugía luego de cirugía electiva colorectal.

Uso pediátrico:

- Infecciones intraabdominales complicadas
- Infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas
- Neumonías adquiridas en la comunidad.
- Infecciones del tracto urinario complicadas
- Infecciones pélvicas agudas.
- Septicemia bacteriana.

Contraindicaciones: En pacientes con una hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos en la



misma clase o en los pacientes que han demostrado reacciones anafilácticas a los betaláctamicos. Debido a que su diluyente contiene hidrocloreto de lidocaína, al ser administrado por vía intramuscular está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad a los anestésicos locales de tipo amida y en los pacientes en estado de shock intenso o con bloqueo cardiaco. Reacciones anafilácticas en pacientes con una sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia, se debe investigar cuidadosamente acerca de reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas otros betalactámicos y otros alérgenos. El uso prolongado puede producir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles. La evaluación repetida de la condición del paciente es esencial. Solo debe usarse durante el embarazo si el posible beneficio justifica el riesgo para la madre y el feto.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir nueva versión actualizada (022011), 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 informa al interesado que la documentación presentada no corresponde con lo solicitado en la carta de presentación. Se devuelve el documento a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente

3.14.60. PROFENID GEL 2.5%

Expediente : 19917701
Radicado : 2011001637
Fecha : 12/01/2011
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Cada 100 g de gel contiene 2,5g de ketoprofeno.

Forma farmacéutica: Gel tópico.

Indicaciones: Antiinflamatorio. Analgésico tópico

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al ketoprofeno, a los AINEs o al ácido acetilsalicílico. No debe usarse en pacientes con cambios patológicos de la piel tales como eczema o acné o en infecciones cutáneas o lesiones abiertas. No debe aplicarse sobre las mucosas ni sobre los ojos. Niños menores de doce años. Mujeres en el tercer trimestre del embarazo y en periodo de lactancia. Alergia a los excipientes 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 actualizada según versión CCDS V2, de acuerdo con decisiones del comité europeo 29/10/2011 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 actualizada según versión CCDS V2, de acuerdo con decisiones del Comité Europeo 29/10/2011 para el producto de la referencia.

Siendo las 15:00 horas del 07 de junio 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

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
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: MARTHA ELISA SUÁREZ MORA
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos (E)
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora