



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 34

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

28 DE JULIO DE 2011

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES**
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN**
 - 3.11. CONSULTAS, VARIOS**
 - 3.12. ACLARACIONES**
 - 3.13. INSERTOS**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. Mediante radicado 11056699 del 17 de Junio de 2011 la empresa Pfizer S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concepto y aprobación sobre el uso compasivo del medicamento Sildenafil Citrate (Revation[®]) en hipertensión pulmonar en niños, para el ingreso del medicamento No disponible en el país para uso compasivo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el titular del registro debe solicitar la ampliación de indicaciones, con el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normatividad vigente, por cuanto el estudio de investigación ya finalizó.

3.9.2. Mediante radicado 2011075539 del 08 de Julio de 2011 la empresa SumPharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada 3.750 UI) vial con 5 mL.

Documento de identidad : T.I. 1.001'897.910

Cantidad solicitada : 2 Viales

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada 3.750 UI) vial con 5 mL., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para el paciente no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con



los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Oncaspar (Asparaginasa Pegilada 3.750 UI) vial con 5 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011075539.

3.9.3. Mediante radicado 2011080289 del 18 de Julio de 2011 la empresa Sanofi-Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Jevtana[®] (cabazitazet) 60 mg, 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 501.173
Cantidad solicitada : 6 viales

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Jevtana[®] (cabazitazet) 60 mg, 1.5 mL., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para el mismo no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Jevtana[®] (cabazitazet) 60 mg, 1.5 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011080289.

3.9.4. Mediante radicado 2011078166 del 13 de Julio de 2011 la empresa Sanofi-Aventis de Colombia S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Jevtana[®] (cabazitazet) 60 mg, 1.5 mL.

Documento de identidad : C.C. 3'350.732
Cantidad solicitada : 6 viales

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo, si bien es cierto que existen sustitutos del producto Jevtana® (cabazitazell) 60 mg, 1.5 mL., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para el mismo no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Jevtana® (cabazitazell) 60 mg, 1.5 mL., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011078166

3.9.5. Mediante radicado 2011073495 del 05 de Julio de 2011 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vistide (Cidofovir) 375 mg.

Documento de identidad : T.I. 95.072'508.468
Cantidad solicitada : 4 viales
Concentración : 75 mg / mL

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible ("Artículo 2°: Medicamento vital no disponible"). Sin embargo esta Sala considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para el paciente no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011073495.



3.9.6. Mediante radicado 2011073494 del 05 de Julio de 2011 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Vistide (Cidofovir) 375 mg.

Documento de identidad : T.I. 1.005'088.203
Cantidad solicitada : 4 viales
Concentración : 75 mg / mL

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible (“Artículo 2º: Medicamento vital no disponible”). Sin embargo esta Sala considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para el paciente no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011073494

3.9.7. Mediante radicado 2011056768 con respuesta recibida el 05 de julio de 2011 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 23 de 2011, con el fin de presentar la información solicitada, para obtener la aprobación de la importación relacionada a continuación.

Documento de identidad : R.C. 1.108'999.584.
Medicamento : Cidofovir Inyectable 375 mg.
Cantidad solicitada : 1 ampolla.
Concentración : 5 mL / 375 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible (“Artículo 2º: Medicamento vital no disponible”). Sin embargo esta Sala considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para el paciente no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Vistide (Cidofovir) 375 mg., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011056768

3.9.8. Mediante radicados 2011073496/2011073497 del 05 de Julio de 2011 la empresa Listmedic’s & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Probenecid 500 mg tabletas.

Documento de identidad : T.I. 1.005’088.203
Cantidad solicitada : 100 tabletas

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que se requiere para disminuir el efecto nefrotóxico del cidofovir, conceptuado en el numeral 3.9.6. de la presente Acta, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto Probenecid 500 mg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en los documentos radicados con los No. 2011073496/2011073497

3.9.9. Mediante radicado 2011073499 del 05 de Julio de 2011 la empresa Listmedic’s & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Matulen /Natulan (Procarbazona) 50 mg Tabletetas.

Documento de identidad : C.C. 16’918.788



Cantidad solicitada : 200 tabletas

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible (“Artículo 2°: Medicamento vital no disponible”). Sin embargo esta Sala considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Matulen /Natulan (Procarbazina) 50 mg Tabletas., en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para el paciente no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Matulen /Natulan (Procarbazina) 50 mg Tabletas., en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011073499

3.9.10. Mediante radicado 2011073906 del 05 de Julio de 2011 la empresa Farma Omica S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Dimetilsulfóxido frasco x 50 mL

Documento de identidad : C.C. 29'765.625.
Cantidad solicitada : 10 frascos por 50 mL

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso de los medicamentos citado con destino a varios pacientes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 y se comercializa en el país como preparación magistral.

3.9.11. Mediante radicado 2011074028 del 05 de Julio de 2011 la empresa Orphan Pharma S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Litak (Cladribina) 10 mg Ampolla

Documento de identidad : C.C. 19'497.530.
Cantidad solicitada : 5 ampollas

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible (“Artículo 2º: Medicamento vital no disponible”). Sin embargo esta Sala considera que si bien es cierto existen sustitutos del producto Litak (Cladribina) 10 mg Ampolla, en el mercado Colombiano, también lo es, que de la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente, sin que estos hayan surtido los efectos pretendidos, razón por la cual para el paciente no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento. En virtud de lo anterior y en la medida en que se ha cumplido con los requisitos previstos en el Decreto 481 de 2004, se recomienda autorizar la importación del producto Litak (Cladribina) 10 mg Ampolla, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011074028.

3.9.12. Mediante radicado 2011075815 del 08 de Julio de 2011 la empresa Gopal Pharmaceutical, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Hipurato de Metenamina (Hipurato de Metenamina) 1 g Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 43'110.416.
Cantidad solicitada : 360 Tabletas
Concentración : 1 g.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el medicamento solicitado no se ajusta a las necesidades descritas para el paciente teniendo en cuenta la cronicidad de la patología y la duración del



tratamiento solicitado; el medicamento requerido posee una toxicidad importante lo que lo hace recomendable solo para casos agudos.

Asimismo, existen alternativas adicionales útiles y disponibles en el país para el manejo del paciente.

3.9.13. Mediante radicado 2011073244 del 01 de Julio de 2011 la empresa Riddhi Pharma S.A.S, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Arches Tinnitus Relief Formula Tabletas.

Documento de identidad : C.C. 79'797.963.
Cantidad solicitada : 400 Tabletas

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto: “recomienda negar la solicitud por cuanto el médico prescriptor debe allegar estudios científicos y clínicos comparativos y publicados que demuestren la eficacia de la asociación para el uso propuesto” y recomienda al interesado dirigirse al médico tratante en el sentido de no aceptar un producto cuya composición química se desconoce y no se ha enviado a esta Sala información Científica que respalde la eficacia del producto en el uso propuesto.

3.9.14. Mediante radicado 2011080455 del 19 de Julio de 2011 la empresa Listmedic's & Cia. Ltda., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto ACTHREL 100 µg / 6 mL

Documento de identidad : C.C. 63'513.134.
Cantidad solicitada : 1 vial
Concentración : 100 µg / 6 mL.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión revisora informa que el



producto de la referencia (CRH) se encuentra incluido en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles, por lo tanto se recomienda proceder a la importación de acuerdo con lo establecido en el Decreto 481 del 2004.

3.9.15. Mediante radicado 2011072534 del 30 de Junio de 2011 la empresa Asociación de Pacientes con Enfermedades del Complemento APEC, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Eculizumab (Soliris) 300 mg Ampollas

Documento de identidad : C.C. 94'381.178.
Cantidad solicitada : 80 Ampollas
Concentración : 300 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011072534

3.9.16. Mediante radicado 2011067680 del 21 de Junio de 2011 la empresa Salupcoop EPS., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Soliris (Eculizumad solución inyectable) 300 mg vial

Documento de identidad : C.C. 12'973.360
Cantidad solicitada : 36 Viales
Concentración : 300 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Decreto 481 del 2004. Sin embargo teniendo en cuenta que no existe algún sustituto en el mercado que pueda llegar a ser efectivo para su tratamiento y que el producto de la referencia se encuentra en trámite de registro sanitario, esta Sala recomienda autorizar la importación del producto Eculizumab (Soliris) 300 mg Ampollas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011067680

3.9.17. Mediante radicado 2011076103 del 08 de Julio de 2011 la empresa RP Pharma S.A., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Anfotericina B Liposomal 50 mg (Ampollas)

Documento de identidad : C.C. 2'782.838.
Cantidad solicitada : 150 Ampollas

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo Anfotericina B Liposomal 50 mg (Ampollas) no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004 por cuanto se encuentra incluido en Normas Farmacológicas, con registro sanitario vigente y se comercializa en el país.

3.9.18. Mediante radicado 2011039519 del 28 de Junio de 2011 la empresa Riddhi Pharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Florical 8.3 mg tabletas

Documento de identidad : C.C. 7'248.932.
Cantidad solicitada : 200 tabletas
Concentración : 8.3 mg.

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible (“Artículo 2°: Medicamento vital no disponible”). Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes”) por cuanto no cumple con literal c del artículo 4° (“Que no cuente con sustitutos en el mercado”).

3.9.19. Mediante radicado 2011077148 del 12 de Julio de 2011 la empresa Farma Omica S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Liotironina 25 µg tabletas.

Documento de identidad : C.C. 31'210.647.
Cantidad solicitada : 450 tabletas

Por tal razón el interesado solicita conceptuar sobre su inclusión como medicamento vital no disponible y autorización para el ingreso del medicamento citado con destino a un paciente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el principio activo Liotironina 25 µg tabletas no cumple las condiciones para ser declarado vital no disponible según el Artículo 2° del Decreto 481 del 2004. Sin embargo dado que a la fecha el único registro sanitario existente en Colombia para este principio activo se encuentra vencido, se recomienda autorizar la importación del producto Liotironina 25 µg tabletas, en la cantidad solicitada, para el paciente citado en el documento radicado con el No. 2011077148.

3.9.20. Mediante radicado 2011068643 del 22 de Junio de 2011 la empresa Pharnalab Laboratorios, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorización de importación para el producto Indocianina Verde, el medicamento en mención aun no se encuentra comercializado en Colombia y no está incluido en el listado de medicamentos vitales no disponibles. El producto en mención es indispensable para el examen especializado en pacientes que padecen Degeneración Macular.

Pacientes relacionados en el documento de la referencia. (29)



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que de acuerdo con el decreto 481 de 2004, el medicamento solicitado no cumple como medicamento vital no disponible (“Artículo 2º: Medicamento vital no disponible”). Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes”) por cuanto no cumple con literal c del artículo 4º (“Que no cuente con sustitutos en el mercado”). Asimismo, existen alternativas adicionales útiles y disponibles en el país para el caso solicitado.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

3.10.1. RADICADO 11044137

Fecha : 2011/05/23
Interesado : Bacelin Cavard & Cia., Laboratorio Aseptico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante derecho de petición una audiencia para conversar sobre la solicitud para evaluación farmacéutica del producto Levadura Aseptico, ya que dentro de este trámite de solicitud la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos y la Comisión Revisora de Productos Naturales, emitieron actas que presentan discrepancia con relación a la competencia para conocer sobre este asunto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto LEVADURA ASEPTIC SOLUCIÓN ORAL debe clasificarse como medicamento y para su inclusión en normas farmacológicas debe dar cumplimiento a lo contemplado en el decreto 677 de 1995.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1.	ADURALZIME	EXP. 19961931.
	MYOZYME	EXP. 19979757.
	FABRAZYME 35 mg	EXP. 19951126.
	FABRAZYME 5 mg	EXP. 19951125.
	THYROGEN	EXP. 19971860.



Radicado : 11030151
Fecha : 2011/04/01
Interesado : Genzyme de Colombia S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 08 de 2011 numeral 3.11.22, con el fin de adjuntar la información solicitada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Subdirección de Registros Sanitarios para su evaluación y concepto previo de la parte técnica de su competencia.

3.11.2. RADICADO 11030221

Fecha : 2011/04/01
Interesado : Laboratorios Bussié S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora le informen si la siguiente asociación está permitida en Colombia para un medicamento de uso tópico.

Composición:

Cada 100g de crema contiene:

Sulfadiazina de plata1 g
Lidocaína Base..... 0,666 g
Retinol Palmitato.....0,25 g
(equivalente a 250.000 UI de Vitamina A)
Ergocalciferol.....0,00066 g
(equivalente a 26.400 UI de vitamina D₂)
Excipientes c.s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar la información farmacológica completa y justificada, para su evaluación

3.11.3. RADICADO 11035984

Fecha : 18/04/2011
Interesado : Pfizer S.A.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el estudio “*The impact of the Heptavalent Pneumococcal Conjugate Vaccine on the Epidemiology of Acute Otitis Media Complicated by Otorrhea*” de los autores Stamboulidis K, Chatzaki, D, Poulakou, G y sus colaboradores, publicado en versión online del *Pediatric Infectious Disease Journal*. Publish Ahead of print del 3, Febrero de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo sobre el estudio de la referencia.

3.11.4. RADICADO 10046005

Fecha : 30/06/2010
Interesado : Vesalius Pharma Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora se dé respuesta a la solicitud de evaluación de los siguientes estudios de biodisponibilidad:

- Cicloserina 250 mg cápsulas:
Expediente: 20005982 Radicado: 09085457
- Levofloxacin 500 mg tabletas:
Pra. Rad: 9085456 Radicado: 09085456

Del mismo modo, se solicita informar a Vesalius Pharma Ltda el estatus del proceso de evaluación farmacológica, evaluación de condición de venta, inclusión en normas farmacológicas y evaluación del estudio farmacocinético, para el producto MONOPAS 4g, Aminosalicílico sódico 60% p/p gránulos de liberación retardada. Fabricada por Macleods Pharmaceutical Ltd. Expediente 20008733

Para terminar y teniendo en cuenta los antecedentes que se siguen, se solicita se emita una resolución por la cual se apruebe la evaluación farmacológica para el producto en referencia.

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

- **Cicloserina 250 mg cápsulas, Expediente: 20005982
Radicado: 09085457**



Este caso fue conceptuado en Acta No. 56 de 2009 numeral 2.2.1.:
“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios de biodisponibilidad presentados por el interesado y continuar con el proceso de registro sanitario del producto en referencia.”

- Levofloxacin 500 mg tabletas: Radicado: 09085456

Este caso fue conceptuado en Acta No. 56 de 2009 numeral 2.2.3.:
“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos y continuar con el proceso de registro sanitario, para el producto de la referencia”

Del mismo modo la Sala informa al interesado, con respecto al estado del proceso de evaluación farmacológica para el producto MONOPAS 4g, Aminosalicílico sódico 60% p/p gránulos de liberación retardada, fabricada por Macleods Pharmaceutical Ltd. Expediente 20008733, que mediante Resolución No. 2010025134 del 17 de agosto de 2010 se aprueba la evaluación farmacológica del producto en cuestión.

3.11.5. CONSULTA REGISTRO DE MEDICAMENTO BIOSIMILAR IMPORTADO

Fecha : 27/01/2011
Interesado : Quintiles Colombia Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a las siguientes preguntas:

- ¿Existe la posibilidad de registrar el medicamento como biosimilar siguiendo el Decreto 426/2009?
- Si es así, ¿qué estudios se requieren para demostrar biocomparabilidad con el medicamento de referencia?
- ¿Los estudios de biocomparabilidad realizados en un país de alta vigilancia sanitaria siguiendo normas OMS (asumiendo que se trata del mismo comparador y mismo biosimilar) serían aceptables para la evaluación farmacológica, o sería necesario algún otro estudio realizado en Colombia?

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

- ¿Existe la posibilidad de registrar el medicamento como biosimilar siguiendo el Decreto 426/2009?



Rta. No existe la posibilidad de registrar el medicamento como biosimilar siguiendo el Decreto 426/2009

- Si es así, ¿qué estudios se requieren para demostrar biocomparabilidad con el medicamento de referencia?

- ¿Los estudios de biocomparabilidad realizados en un país de alta vigilancia sanitaria siguiendo normas OMS (asumiendo que se trata del mismo comparador y mismo biosimilar) serían aceptables para la evaluación farmacológica, o sería necesario algún otro estudio realizado en Colombia?

Rta. Los estudios de biocomparabilidad realizados en un país de alta vigilancia sanitaria siguiendo normas OMS (asumiendo que se trata del mismo comparador y mismo biosimilar) son válidos para la evaluación farmacológica

3.11.6. RADICADO 11016050

Fecha : 23/02/2011

Interesado : Comercializadora de Material Científico e Industrial

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora los inconvenientes que se presentan durante la apropiada distribución de material radioactivo en Colombia relacionados con los procesos de nacionalización del material, problemas en la entrega al usuario final y la capacidad de distribución.

El interesado solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos el día 08 de octubre de 2010 con el radicado 2010108493 autorización para importar un análogo del producto en mención denominado TECHIDA con el fin de suplir las necesidades del país, pero a la fecha no han recibido respuesta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 03 de 2011 numeral 3.9.22., en el sentido de allegar información científica de la alternativa propuesta. Los procesos administrativos no son de competencia de esta Sala.

3.11.7. RADICADO 11035869

Fecha : 2011/04/18

Interesado : Novartis de Colombia S.A.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una audiencia para que un experto internacional exponga ante la Sala, aspectos relevantes de eficacia y seguridad de Lucentis-Ranibizumab - en aplicación intravítrea para el tratamiento de: Degeneración Macular relacionada con la edad, oclusión venosa retiniana y edema macular diabético.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe responder el requerimiento emitido en el Acta No. 07 de 2011 numeral 3.3.5., en el sentido de enviar la documentación que sustente las indicaciones adicionales propuestas (oclusión venosa retiniana y edema macular diabético), para su evaluación. Por lo tanto no se considera pertinente acceder a una audiencia hasta tanto no se haya enviado y evaluado la información solicitada.

3.11.8. BUSCASAN® 10 mg

Expediente : 20006985
Radicado : 2010030360 / 2011006981
Fecha : 2011/01/27
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición: Omeprazol microgránulos (85mg/g) equivalente a omeprazol 10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años.

El código internacional para la indicación anteriormente mencionada es CIE10:R12X.

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

Advertencia: Nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 4 días.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, como respuesta al concepto emitido en Acta 44 de 2010 numeral 3.11.8.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en Acta No. 44 de 2010 numeral 3.11.8. en el sentido de recomendar la negación de la proclama por cuanto la indicación aceptada para este producto es Tratamiento sintomático de la acidez frecuente (más de dos veces por semana) en adultos mayores de 18 años.

3.11.9. ÓXIDO NÍTRICO (GAS MEDICINAL)

Radicado : 11041498
Fecha : 2011/05/05
Interesado : Oxígenos de Colombia

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

- La presentación de solicitudes con soportes comunes de evaluación farmacológica para todas las presentaciones (200 ppm, 400 ppm, 450 ppm, 500 ppm) dado que los estudios clínicos y demás, siempre son para la misma indicación, y se utiliza el mismo intervalo de dosis terapéutica.
- Modificar la norma farmacológica 7.9.0.0.N50 en el sentido de eliminar las asignaciones de concentraciones dadas para este medicamento.

Indicación: Hipertensión pulmonar

Dosis terapéutica: 1-40 ppm.

Las presentaciones usuales son 200 ppm, 400 ppm, 450 ppm, 500 ppm, 800 ppm y 1000 ppm etc.

Las concentraciones incluidas en normas farmacológicas 800 ppm y 1000 ppm.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no considera pertinente modificar la norma farmacológica 7.9.0.0.N50 en el sentido de eliminar las concentraciones para el Óxido Nítrico (Gas medicinal). Sin embargo, en una indicación ya aceptada, es necesario justificar cada nueva concentración a solicitar.

3.11.10. RHINOFRENOL® LUB

Radicado : 11015886



Fecha : 23/02/2011
Interesado : Merck S.A.

Mediante el radicado de la referencia el interesado presenta desistimiento y desglose de la información de la solicitud radicada con escrito No. 2010072808 del 16/07/2010, por la cual se solicitó aprobación de asociación e indicaciones y contraindicaciones para el producto de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento al trámite indicado en el radicado de la referencia y procede de conformidad.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. VIALEBEX 200 mg/mL

Expediente : 20021717
Radicado : 2010071690
Fecha : 2010/07/14
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada vial contiene albúmina humana 200 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Restauración y mantenimiento del volumen sanguíneo circulante cuando se ha demostrado una hipovolemia y que la utilización de un coloide es adecuada. La elección de albúmina en vez de un coloide artificial depende de la situación clínica del paciente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la albúmina o a cualquiera de sus excipientes.

Precauciones: En caso de alergia o de reacción anafiláctica, la administración debe ser suspendida inmediatamente. En caso de shock, se debe instaurar el tratamiento sistemático.

- En todas las situaciones en donde la hipovolemia con sus consecuencias y la hemodilución pueden representar un riesgo particular para el paciente, se debe utilizar la albúmina con precaución. Estas condiciones son por ejemplo: insuficiencia cardiaca descompensada, hipertensión arterial, várices esofágicas, edema pulmonar, síndromes hemorrágicos, anemia severa, anuria.



- El poder coloide-osmótico de la albúmina humana a 200 mg/mL (20%) es cuatro veces superior a la del plasma. Por consiguiente, después de la administración de albúmina concentrada, es conveniente tomar las medidas necesarias para asegurar una hidratación adaptada al paciente, que debe ser vigilada, con el fin de prevenir toda sobre carga circulatoria y toda híper-hidratación.
- Las soluciones de albúmina humana a 200 mg/mL (20%) son relativamente poco concentradas en electrolitos comparativamente con las soluciones de albúmina humana a 40-50 mg/mL (4-5%) los resultados electrolíticos del paciente deben ser vigilados después de la administración de la albúmina se deben tomar las medidas necesarias para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.
- La solución de albúmina no se debe diluir con agua para preparaciones inyectables debido a riesgo de hemólisis en el paciente.
- Es necesario el seguimiento a la coagulación y al hematocrito después de la administración de un volumen importante. Se debe tener cuidado de asegurar una substitución adaptada de los otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).
- Se puede producir una hipovolemia cuando la posología y el flujo de administración no se adaptan al estado circulatorio del paciente, se debe interrumpir de inmediato la inyección en el momento en que aparezcan los primeros signos de sobre carga cardio (cefaleas, disnea, turgencia de las venas yugulares vascular) o en un aumento de la presión arterial, de la presión venosa o de un edema pulmonar.
- Las medidas habituales de prevención de riesgo de trasmisión de agentes infecciosos por los medicamentos preparados a partir de sangre o de plasma humano, incluyen la selección clínica de los donantes, la búsqueda de los marcadores específicos de infección en cada donador y sobre la mezcla del plasma así como la puesta en marcha en el procedimiento de manufactura de etapas efectivas para la inactivación/eliminación viral. Sin embargo, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o de plasma humano, no se puede excluir totalmente el riesgo de trasmisión de agentes infecciosos, esto aplica también a los virus desconocidos o emergentes u otro tipo de agentes infecciosos.
- No se ha reportado ningún tipo de contaminación viral por albúmina humana fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea Europea y los procedimientos establecidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclarar el concepto emitido en Acta 06 de 2011 numeral 3.1.3.7 para el producto de la referencia en lo que se refiere a la concentración por cuanto allí figura: “Cada vial contiene Albúmina humana 200 mg” y en el Acta No. 48 de 2010 numeral 3.1.3.2 en el ítem de contenido figura:

*“Un vial de 50 mL contiene 10 g de albúmina humana
Un frasco de 100 mL contiene 20 g de albúmina humana
Contenido en sodio: 280 mg/vial de 100 mL;*



140 mg/vial de 50 mL”

Además el nombre del producto sugiere como si el producto fuera multidosis y la concentración se da por mililitro, en las normas farmacológicas no se da la concentración por mL sino por 100 mL.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que las concentraciones para el producto de la referencia son:

Un vial de 50 mL contiene 10 g de albúmina humana
Un frasco de 100 mL contiene 20 g de albúmina humana

Contenido en sodio: 280 mg/vial de 100 mL;
140 mg/vial de 50 mL

La solución contiene 200 mg/mL de proteínas donde la pureza es por lo menos 95% de albúmina humana.

3.12.2. GARDASIL ® VACUNA RECOMBINANTE TETRAVALENTE CONTRA EL VPH TIPOS 6. 11. 16 .18

Expediente : 19972109
Radicado : 2010143420
Fecha : 2010/12/16
Interesado : Merck & Co. Inc.

Composición: Cada 0,5 mL de suspensión contiene:

Proteína L1 VPH tipo 6	20 µg
Proteína LI VPH tipo 11	40 µg
Proteína LI VPH tipo 16	40 µg
Proteína LI VPH tipo 18	20 µg

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: En la prevención de cáncer, lesiones precancerosas o displásicas, verrugas genitales, e infección causada por los tipos de virus de papiloma humano (VPH) que son el objeto de la vacuna. Está indicado para la prevención de lo siguiente causado por VPH 16 y 18: cáncer de cuello uterino y vaginal; adenocarcinoma cervical in situ (AIS); neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vulvar (NIV) grado 2 y grado 3; neoplasia intraepitelial vaginal (NIVA) grado 2 y grado 3. Está indicado en la prevención de lo



siguiente causado por VPH 6, 11, 16 y 18: neoplasia intraepitelial cervical (NIC) grado 1; verrugas genitales (condiloma acuminado); NIV grado 1 y NVIA grado 1; infección por VPH.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil no deben recibir más dosis de Gardasil.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 49 de 2010 numeral 3.1.12.1, en el sentido de aclarar si se aprueba la solicitud del interesado en el sentido de ampliar la indicación del grupo etario sugerido por el interesado en niñas y mujeres entre 9 hasta 45 años tal como lo aprobó la Comisión Revisora en la mencionada Acta o si debe cumplir primero con el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que recomienda aceptar la ampliación del grupo etario en niñas y mujeres de 9 hasta 45 años.

3.12.3. ACETAMINOFÉN INYECTABLE 300 mg/2mL

Expediente : 20017886
Radicado : 2010031466
Fecha : 22/06/2010
Interesado : Corpaul

Composición: Cada ampolla de 2 mL de solución inyectable contiene:

Acetaminofén 300 mg.
Lidocaína clorhidrato 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado, especialmente el generado después de procesos quirúrgicos y para el tratamiento a corto plazo de la fiebre, cuando la vía parenteral está clínicamente justificada por una necesidad urgente para el tratamiento del dolor o la hipertermia o cuando por otras rutas de administración no es posible. Para el alivio sintomático de la fiebre, reducción temporal del dolor leve y moderado de achaques y dolores relacionados con el frío, gripe, dolor de cabeza, dolores musculares, esguinces inespecíficos y el malestar debido a la dentición, las vacunas y amigdalectomía.



Contraindicaciones :

- Pacientes con conocida hipersensibilidad al acetaminofén o alguno de sus excipientes.
- En casos de insuficiencia hepática severa.
- Pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardiaca.
- Por el contenido de lidocaína en la solución inyectable no debe ser administrado por vía intravenosa.
- No se recomienda usar en pacientes con trastornos de la conducción cardiaca.
- Pacientes con hipersensibilidad a la lidocaína o a los anestésicos locales tipo amida.

Advertencias:

- Se recomienda que un tratamiento analgésico por vía oral sea usado tan pronto como esta vía lo permita.
- Con el fin de evitar riesgos de sobredosis evaluar que el paciente no esté recibiendo otro medicamento que contenga acetaminofén
- Dosis más altas que las recomendadas implican el riesgo de sufrir daño hepático severo.
- Los signos y síntomas del daño hepático no son usualmente reconocibles hasta dos días después y máximo 4-6 días después de la administración, en estos casos el tratamiento antídoto debe iniciarse lo más pronto posible.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta 08 de 2011, numeral 3.11.1. por cuanto no se respondió explícitamente si la lidocaína clorhidrato 20 mg/2 mL presente en este producto es un excipiente o un principio activo. Además se solicita aclarar si cada formulación debe ser evaluada en particular, o si es posible emitir un concepto general indicando en qué casos se debe considerar o no como principio activo la lidocaína clorhidrato presente en inyectables por vía intramuscular cuyo principio activo principal es analgésico o analgésico antiinflamatorio. Esto último teniendo en cuenta que para algunos casos la Comisión Revisora ha conceptualizado que se debe declarar como principio activo, y para otros casos ha conceptualizado que se admite como excipiente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que para el producto de la referencia la lidocaína se declara como principio activo. Asimismo aclara que cada formulación debe ser evaluada en particular con el fin de definir en qué casos se debe considerar o no como principio activo la lidocaína clorhidrato presente en inyectables por vía intramuscular.

3.12.4. RADICADO 11044745



La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 30 de 2011 numeral 3.15.20, protocolo BENEFIT “Utilidad del Benznidazole en pacientes adultos con enfermedad de Chagas”, en el sentido de recomendar la autorización de importación de los medicamentos listados a continuación para los asuntos relacionados con el protocolo de la referencia, y no como aparece en el Acta citada:

Código/Nombre del medicamento	Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Cantidad
Benznidazol	Benznidazol	Tabletas	100 mgs	150 Kit ⁽¹⁾
Placebo	Placebo	Tabletas		150 Kit ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Cada kit de tratamiento contiene 240 comprimidos

3.12.5. RADICADO 11067920

Fecha : 18/07/2011
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Mediante el radicado de la referencia el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección del numeral 3.2.9. del Acta 26 de 2011 en el sentido de corregir el nombre del producto a ENDOL® SR en lugar de ENDOLE®ER como allí aparece

Adicionalmente en la composición del producto, solicitan especificar el principio activo como oxicodona clorhidrato,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara, como lo solicita el interesado, el numeral 3.2.9. del Acta No. 26 de 2011 en el sentido de corregir el nombre del producto siendo el correcto ENDOL® y no como allí aparece.

De igual manera se especifica que el principio activo para el producto citado es OXICODONA CLORHIDRATO

3.12.6. LAMICTAL® XR 25, 50, 100, 200 y 300 mg.

Expediente : 20029533



Radicado : 11038401
Fecha : 26/01/2011
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto del Acta No. 11 de 2011 numeral 3.1.5.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2011, numeral 3.1.5.1. el cual queda:

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

- La nueva forma farmacéutica en tabletas de liberación prolongada del producto en las concentraciones: Lamotrigina XR 25, 50, 100, 200 y 300 mg.
- La nueva concentración LAMICTAL® XR 300 mg en tabletas de liberación prolongada.
- Aprobación de la información para prescribir versión GDS35/IPI08(21-OCT-2010)

Indicaciones: Epilepsia-Adultos (más de 13 años de edad): Lamictal XR está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de epilepsia, en convulsiones parciales y crisis tónico-clónicas primarias generalizadas (PGTC por sus siglas en inglés). Lamictal XR está indicado en la conversión a monoterapia en pacientes con crisis parciales quienes están recibiendo tratamiento con un solo fármaco antiepiléptico (AED por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Lamictal XR tabletas está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a lamotrigina, o cualquier otro ingrediente de la preparación.

Advertencias:

- Exantema
- Riesgo de suicidio
- Dihidrofolato reductasa
- Insuficiencia renal
- Pacientes que toman otras preparaciones que contienen lamotrigina
- Epilepsia



Posología y administración: Lamictal XR tabletas debe tragarse completo, no debe ser masticado, machacado ni dividido.

Si una dosis calculada de lamotrigina (por ejemplo: para uso en pacientes con disfunción renal) no puede ser dividida en múltiples tabletas de Lamictal XR de menor potencia, la dosis a administrar debe ser igual a la potencia menor más próxima de las tabletas enteras.

Reinicio de la terapia: Quienes prescriben deberán evaluar la necesidad de escalar hasta la dosis de mantenimiento cuando se reinicie el uso de Lamictal XR en pacientes que hayan discontinuado lamotrigina por cualquier razón, ya que el riesgo de exantema serio se asocia con dosis iniciales altas y con exceder el escalamiento recomendado de dosis de lamotrigina, Mientras mayor sea el intervalo de tiempo desde la dosis anterior, mayor consideración deberá tenerse para el escalamiento hasta llegar a la dosis de mantenimiento. Cuando el intervalo de discontinuación de Lamictal XR exceda cinco vidas medias. Lamictal XR deberá, generalmente, escalonarse hasta la dosis de mantenimiento de acuerdo con el programa adecuado.

Se recomienda no reiniciar Lamictal XR en pacientes que lo hayan suspendido debido a exantema asociado al tratamiento previo con lamotrigina, a menos que el beneficio potencial claramente supere los riesgos.

Cuando los fármacos antiepilépticos (AED) concomitantes son retirados u otros AED son adicionados a los regímenes de tratamiento que contengan lamotrigina, se debe tener en cuenta el efecto que esto pudiera tener sobre la farmacocinética de lamotrigina.

- **Adultos (de 13 y más años de edad)**

Tabla 1: Régimen de tratamiento recomendado para adultos mayores de 13 años de edad

Régimen de Tratamiento		Semanas 1 - 2	Semanas 3 - 4	Dosis de Mantenimiento
Terapia complementaria con valproato independientemente de cualquier medicamento concomitante		12.5 mg (administrando 2 5 mg en días alternados)	25 mg (una vez al día)	150 – 250 mg (una vez al día) Para alcanzar el mantenimiento, las dosis se pueden incrementar en 100 mg por semana
Terapia comple- mentaria sin valproato	Este régimen de dosis deber ser usado con: Fenitoina Carbamazepina Fenobarbitona Primidona O con otros inductores de la glucuronidación de lamotrigina (ver <i>Interacciones</i>).	50 mg (una vez al día)	100 mg (una vez al día)	400 – 600 mg (una vez al día) Para alcanzar el mantenimiento, las dosis se pueden incrementar en 100 mg por semana
	Este régimen de dosis debe ser usado con otros medicamentos que no inhiban o induzcan de manera significativa la glucuronidación de lamotrigina (ver <i>Interacciones</i>)	25 mg (una vez al día)	50 mg (una vez al día)	200 – 400 mg (una vez al día) Para alcanzar el mantenimiento, las dosis se pueden incrementar en 50 mg por semana
En pacientes que toman AED, para los que actualmente se desconozca la interacción farmacocinética con lamotrigina (ver <i>Interacciones</i>), se debe usar el régimen de tratamiento recomendado para <i>LAMICTAL XR</i> con valproato concurrente.				

Debido al riesgo de exantema no se debe exceder la dosis inicial ni el escalonamiento posterior de la dosis.

Conversión en monoterapia:

La meta del régimen de transición es efectuar la conversión a monoterapia con Lamictal XR bajo condiciones que aseguren un control adecuado de las crisis, al mismo tiempo que se disminuya el riesgo de exantema serio asociado con la titulación rápida de Lamictal XR.

El rango recomendado de la dosis de mantenimiento de Lamictal XR como monoterapia es de 250 a 300 mg administrada una vez al día.



Para evitar mayor riesgo de exantema, no deben excederse ni la dosis inicial recomendada ni los aumentos subsiguientes de la dosis de Lamictal XR

Conversión desde inductores de la glucuronidación de lamotrigina en pacientes que NO estén tomando inhibidores como valproato, a monoterapia con Lamictal XR. Este régimen posológico debe utilizarse con fenitoína, carbamacepina, fenobarbital, primidona y otros fármacos que se sabe que inducen la glucuronidación de la lamotrigina. Después de alcanzar una dosis de 500 mg/día de Lamictal XR utilizando los lineamientos de la Tabla 1, el AED inductor de enzimas concomitante (EIAED por sus siglas en inglés) debe suspenderse mediante decrementos de 20% cada semana por un periodo de 4 semanas. Dos semanas después de terminar la suspensión del EIAED, puede disminuirse la dosis de Lamictal XR no más rápido de 100 mg/día cada semana, hasta lograr el rango de dosis de mantenimiento de la monoterapia de 250 a 300 mg/día.

El régimen para la suspensión del AED concomitante se basa en la experiencia adquirida en el estudio clínico de monoterapia controlada utilizando lamotrigina de liberación inmediata

Conversión de AED que no inducen ni inhiben significativamente la glucuronidación de la lamotrigina a monoterapia con LAMICTAL XR. Este régimen de dosis debe utilizarse con AED distintos a la fenitoína, carbamacepina, fenobarbital, primidona o valproato. Después de alcanzar una dosis de 250 a 300 mg/día de LAMICTAL XR utilizando los lineamientos de la Tabla 1, el AED concomitante debe suspenderse mediante decrementos de 20% cada semana por un periodo de 4 semanas. No se necesita otro ajuste a la dosis de la monoterapia de LAMICTAL XR más que el indicado por la respuesta clínica

Conversión de inhibidores de la glucuronidación de la lamotrigina, p. ej., valproato, a monoterapia con LAMICTAL XR. El régimen de conversión involucra tres pasos que se detallan en la Tabla 2



Tabla 2: Conversión de valproato a monoterapia con LAMICTAL XR en pacientes mayores de 12 años de edad con EPILEPSIA

	<i>LAMICTAL XR</i>	<i>Valproato</i>
Paso 1	Alcanzar dosis de 150 mg/día de acuerdo a los lineamientos de la Tabla 1 y mantener hasta que valproato -haya disminuido a 500 mg/día por 1 semana	Una vez alcanzada la dosis de 150 mg/día de lamotrigina, disminuir Valproato a 500 mg/día con disminuciones no mayores a 500 mg/día por semana y entonces mantener la dosis de 500 mg/día durante 1 semana
Paso 2	Aumentar a 200 mg/día	Disminuir simultáneamente a 250 mg/día y mantener durante 1 semana
Paso 3	Aumentar a 250 o 300 mg/día	Suspender

Conversión de Lamictal tabletas de liberación inmediata o tabletas dispersables/masticables a tabletas de Lamictal XR.

Los pacientes pueden cambiar directamente el uso de Lamictal tabletas de liberación inmediata (LI) o tabletas dispersables/masticables a tabletas de Lamictal XR. La dosis inicial de Lamictal XR debe concordar con la dosis diaria total de Lamictal (LI). Después de la conversión a LAMICTAL XR, la dosis puede ser ajustada dependiendo de la respuesta al tratamiento.

Niños de 12 años de edad y menores

Lamictal XR tabletas no ha sido estudiado en niños con edad de 12 años o menores.

RECOMENDACIONES GENERALES DE POSOLOGÍA DE Lamictal XR EN POBLACIONES DE PACIENTES ESPECIALES

- **Mujeres tomando anticonceptivos hormonales**

(a) Inicio de Lamictal XR en pacientes que ya toman anticonceptivos hormonales:

Aunque se ha demostrado que el anticonceptivo oral aumenta la eliminación de lamotrigina, no serán necesarios ajustes a las guías de titulación de dosis recomendadas para Lamictal solamente con base en el uso de anticonceptivos hormonales. El escalamiento de la dosis deberá seguir las guías recomendadas con base en si se agrega lamotrigina a valproato (un inhibidor



de la glucuronidación de lamotrigina), o a un inductor de la glucuronidación de lamotrigina, o si se agrega Lamictal en ausencia de valproato, o algún inductor de la glucuronidación de la lamotrigina (vea Tabla 1)

(b) Inicio de anticonceptivos hormonales en pacientes que ya toman dosis de mantenimiento de Lamictal XR y NO toman inductores de la glucuronidación de lamotrigina:

En la mayoría de los casos será necesario aumentar la dosis de mantenimiento de Lamictal hasta el doble. Se recomienda que, a partir del momento en que se inicie el uso de anticonceptivos hormonales, se incremente la dosis de lamotrigina en 50 a 100 mg/día cada semana, de acuerdo con la respuesta clínica de cada individuo. Los incrementos en la dosis no deberán exceder este índice, a menos que la respuesta clínica respalde incrementos mayores.

(c) Suspensión de anticonceptivos hormonales en pacientes que ya toman dosis de mantenimiento de Lamictal XR y NO toman inductores de la glucuronidación de lamotrigina:

En la mayoría de los casos será necesario disminuir la dosis de mantenimiento de Lamictal hasta en un 50%. Se recomienda disminuir gradualmente la dosis diaria de lamotrigina en 50 a 100 mg cada semana (a un índice que no exceda el 25% de la dosis total diaria por semana) a lo largo de un periodo de 3 semanas, a menos que la respuesta clínica indique otra cosa.

- **Uso con atazanavir/ritonavir**

Aunque la combinación de atazanavir/ritonavir ha demostrado reducir las concentraciones plasmáticas de lamotrigina, no se necesitan ajustes en los lineamientos de aumento de la dosis recomendada para Lamictal XR solo con base en el uso de atazanvir/ritonavir. El aumento de la dosis debe seguir los lineamientos recomendados, con base en si Lamictal XR se añade a valproato (un inhibidor de la glucuronidación de la lamotrigina), o a un inductor de la glucuronidación de la lamotrigina, o si Lamictal XR se añade en ausencia de valproato o de un inductor de la glucuronidación de la lamotrigina.

En pacientes que ya estén tomando dosis de mantenimiento de Lamictal XR y que no estén tomando inductores de la glucuronidación, podría ser necesario aumentar la dosis de Lamictal XR si se añade atazanavir/ritonavir, o disminuirla si se suspende atazanavir/ritonavir.

- **Adultos mayores (más de 65 años de edad)**



No se requiere ajuste del programa de dosificación recomendado. La farmacocinética de lamotrigina en este grupo de edad no difiere significativamente de la población de adultos menores de 65 años.

- **Disfunción hepática**

Al inicio, las dosis de escalamiento y mantenimiento deben ser generalmente reducidas en aproximadamente un 50% en pacientes con disfunción hepática moderada (Child-Pugh grado B) y en un 75% en pacientes con disfunción hepática severa (Child-Pugh grado C). Las dosis de escalamiento y mantenimiento deben ser ajustadas de acuerdo a la respuesta clínica.

- **Insuficiencia renal**

Se debe tener cuidado cuando se administra Lamictal XR a pacientes con fallo renal. Para pacientes con fallo renal en etapa terminal, las dosis iniciales de Lamictal XR deberán estar basadas en el régimen de AED del paciente; dosis de mantenimiento reducidas pueden ser efectivas en pacientes con disfunción renal significativa.

Condición de venta: Con fórmula médica

Norma farmacológica: 19.9.0.0.N10

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS35/IPI08 (21-octubre-2010)

3.12.7. AMFOTERICINA B 50 mg

Expediente : 19990851
Radicado : 2010141507
Fecha : 2010/12/15
Interesado : Vitalis S.A. C.I.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 50 mg de amfotericina B.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

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



Contraindicaciones: No debe ser administrado a pacientes que hayan tenido hipersensibilidad documentada a cualquiera de sus componentes, a menos que, en opinión del médico, las ventajas de emplear este medicamento superan el riesgo de hipersensibilidad. En el tratamiento de pacientes con diálisis renal, este medicamento deberá administrarse solamente al final de cada periodo de diálisis. Se deberá monitorear en forma regular los electrolitos séricos, particularmente el potasio y el magnesio. Embarazo y lactancia.

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 cuáles deben ser las indicaciones para la anfotericina B convencional y para anfotericina B liposomal.

Lo anterior debido a que el producto Anfotericina B con Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M- 0009237, expediente No. 19990851 (según Martindale corresponde a Anfotericina B convencional), se le aprobaron las siguientes indicaciones:

Tratamiento de micosis sistémicas severas y/o micosis profundas en aquellos casos donde la toxicidad o la falla renal excluye el uso de anfotericina b convencional en dosis efectivas, y en aquellos casos donde han fracasado terapias antimicóticos sistémicas.

El interesado solicita corrección de las indicaciones porque argumenta que las aprobadas para el producto están relacionadas a la anfotericina B liposomal y no a la convencional. Las indicaciones solicitadas para el producto son las aprobadas en el Acta No. 24 de mayo de 2009:

Anfotericina B intravenoso deberá ser administrado principalmente a pacientes que tienen infecciones fúngicas progresivas y potencialmente amenazadoras para la vida. Este fármaco potente deberá ser usado para tratar infecciones fúngicas no-invasivas tales como infecciones fungosas de las mucosa oral, candidiasis vaginal y candidiasis esofágica en pacientes que tienen conteos normales de neutrófilos. FUNGIZONE intravenoso está específicamente indicado para tratar infecciones fúngicas potencialmente amenazadoras para la vida: aspergilosis, criptococcosis (torulosis), blastomicosis de Norteamérica, candidiasis sistémica, coccidioidomicosis, histoplasmosis, zigomicosis, incluyendo mucormicosis debida a especies susceptibles del género Absidia, Mucor y Rhizopus, e infecciones debidas a especies susceptibles relacionadas a Conidiobolus Basidiobolus y sporotricosis. La anfotericina B puede ser útil para el tratamiento de la leishmaniasis cutáneomucosa americana, pero no es el fármaco preferido como terapia principal.

Consultada la base de datos se encontró que la mayoría de registros de anfotericina, tanto convencional como liposomal han sido aprobados con las mismas indicaciones por lo tanto se solicita aclarar:



Las indicaciones para los dos tipos de anfotericina B, son las mismas. En caso de ser diferentes, favor indicar las indicaciones para cada tipo de anfotericina B. En caso de ser las mismas indicaciones para los dos tipos, favor unificarlas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para la anfotericina convencional las indicaciones son las citadas en el Acta No. 24 de mayo de 2009.

3.12.8. SECNIDAL 900 mg SUSPENSIÓN (SECNIDAZOL 900 mg / 30 mL)

Expediente : 19925691
Radicado : 2010139474
Fecha : 2010/12/13
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el numeral 3.14.12. del Acta No. 29 de 2011, la versión de la información para prescribir por lo cual el concepto queda como se indica a continuación y no como aparece en la citada Acta:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada versión GLU V1_LRC del 29 de agosto de 2007- Revisada diciembre 2010, para el producto de la referencia.

3.12.9. NUTRIFLEX® OMEGA SPECIAL

Expediente : 20030605
Radicado : 2011017505
Fecha : 22/02/2011
Interesado : B.Braun Medical S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementar el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.7.4 en el sentido de citar en su totalidad la fórmula cuantitativa del producto de la referencia en lo que a composición de aminoácidos se refiere.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 16 de 2011 numeral 3.1.7.4 indicando que la



composición del producto aprobado es como se transcribe a continuación y no como figura en el Acta citada.

Forma farmacéutica: Emulsión para perfusión

Composición: La emulsión lista para usar contiene después de la mezcla el siguiente contenido:

<i>en la cámara superior izquierda (solución de glucosa)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Glucosa monohidratada	158.4 g	99.0 g	198.0 g	297.0 g	396.0 g
equivalente a glucosa anhidra	144.0 g	90.0 g	180.0 g	270.0 g	360.0 g
Fosfato de dihidrógeno de sodio dihidratado	2.496 g	1.56 g	3.120 g	4.680 g	6.240 g
Acetato de zinc dihidratado	7.02 mg	4.39 mg	8.78 mg	13.17 mg	17.56 mg

<i>en la cámara superior derecha (emulsión de grasas)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Triglicéridos de cadena media	20.0 g	12.5 g	25.0 g	37.5 g	50.0 g
Aceite de soya refinado	16.0 g	10.0 g	20.0 g	30.0 g	40.0 g
Triglicéridos del ácido Omega 3	4.0 g	2.5 g	5.0 g	7.5 g	10.0 g

<i>en la cámara inferior (solución de aminoácidos)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Isoleucina	3.28 g	2.06 g	4.11 g	6.16 g	8.21 g
Leucina	4.38 g	2.74 g	5.48 g	8.22 g	10.96 g
Clorhidrato de lisina	3.98 g	2.49 g	4.98 g	7.46 g	9.95 g
equivalente a Lisina	3.18 g	1.99 g	3.98 g	5.96 g	7.95 g
Metionina	2.74 g	1.71 g	3.42 g	5.13 g	6.84 g
Fenilalanina	4.92 g	3.08 g	6.15 g	9.22 g	12.29 g
Treonina	2.54 g	1.59 g	3.18 g	4.76 g	6.35 g
Triptófano	0.80 g	0.50 g	1.00 g	1.50 g	2.00 g
Valina	3.60 g	2.26 g	4.51 g	6.76 g	9.01 g



en la cámara inferior (solución de aminoácidos)	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Arginina	3.78 g	2.37 g	4.73 g	7.09 g	9.45 g
Clorhidrato de histidina monohidratado equivalente a Histidina	1.75 g	1.10 g	2.19 g	3.29 g	4.38 g
Alanina	6.79 g	4.25 g	8.49 g	12.73 g	16.98 g
Ácido aspártico	2.10 g	1.32 g	2.63 g	3.94 g	5.25 g
Ácido glutámico	4.91 g	3.07 g	6.14 g	9.20 g	12.27 g
Glicina	2.31 g	1.45 g	2.89 g	4.33 g	5.78 g
Prolina	4.76 g	2.98 g	5.95 g	8.93 g	11.90 g
Serina	4.20 g	2.63 g	5.25 g	7.88 g	10.50 g
Hidróxido de sodio	1.171 g	0.732 g	1.464 g	2.196 g	2.928 g
Cloruro de sodio	0.378 g	0.237 g	0.473 g	0.710 g	0.946 g
Acetato de sodio trihidratado	0.250 g	0.157 g	0.313 g	0.470 g	0.626 g
Acetato de potasio	3.689 g	2.306 g	4.611 g	6.917 g	9.222 g
Acetato de magnesio tetrahidratado	0.910 g	0.569 g	1.137 g	1.706 g	2.274 g
Cloruro de calcio dihidratado	0.623 g	0.390 g	0.779 g	1.168 g	1.558 g
Contenido de aminoácidos (g)	57.4	35.9	71.8	107.7	143.6
Contenido total de nitrógeno (g)	8	5	10	15	20
Contenido de carbohidratos (g)	144	90	180	270	360
Contenido de lípidos (g)	40	25	50	75	100

Concentración de electrolitos (mmol)	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Sodio	53.6	33.5	67	100.5	134
Potasio	37.6	23.5	47	70.5	94
Magnesio	4.24	2.65	5.3	7.95	10.6
Calcio	4.24	2.65	5.3	7.95	10.6
Zinc	0.03	0.02	0.04	0.06	0.08
Cloruro	48	30	60	90	120
Acetato	48	30	60	90	120
Fosfato	16	10	20	30	40

3.12.10. ANASTROZOL TABLETAS 1 mg

Expediente : 20031033
Radicado : 2011022433
Fecha : 04/03/2011
Interesado : Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 2011021212, ya que por motivos comerciales el producto de la referencia se comercializará en Colombia bajo la marca ANAZOL y no ANABREZ como quedó allí expresado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la aclaración sobre el producto de la referencia por lo tanto corrige el nombre del producto del numeral 3.2.7. del Acta No. 26 de 2011 el cual debe ser: ANAZOL y no como aparece en la citada Acta.

3.13. INSERTOS

3.13.1. PROGYLUTON®

Expediente : 19950278
Radicado : 11040106
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta cubierta contiene:
Gragea blanca: valerato de estradiol 2 mg.
Gragea marrón: valerato de estradiol 2 mg.
Norgestrel 0,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de dismenorreas, hemorragias disfuncionales, amenorreas secundarias no debidas a embarazo, terapia sustitutiva en ovariectomía quirúrgica o funcional no relacionada con neoplasia.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, hemorragia vaginal sin diagnosticar, sospecha o certeza en el cáncer de mama, sospecha o certeza de trastornos premalignos o de neoplasias malignas, si son influidas por esteroides sexuales, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), enfermedad hepática severa, tromboembolismo arterial agudo (p. Ej., infarto del miocardio, accidente cerebro-vascular), trombosis venosa profunda activa, procesos tromboembólicos o antecedentes de ellos, síndrome de Dubin Johnson y de rotor, antecedentes de herpes grávido, hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a los componentes. No evita el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación inserto texto basado en la versión 13 de la CCDS vigente desde el 25 de noviembre de 2010 para el producto de la referencia.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto texto basado en la versión 13 de la CCDS vigente desde el 25 de noviembre de 2010 para el producto de la referencia.

**3.13.2. CANDESARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA 16mg + 12,5 mg
TABLETA SANDOZ**

Expediente : 20033190
Radicado : 11040026
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene:

Candesartán 16 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Manejo de pacientes hipertensos cuando la monoterapia no es suficiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo lactancia. Insuficiencia renal severa o hepática severa. Hipopotasemia, hipercalcemia y otros desórdenes hidroelectrolíticos.

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

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

3.13.3. IRBESARTAN 150 mg

Expediente : 19969441
Radicado : 11040029
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 150 mg de irbesartán.



Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartán o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto para los siguientes productos:

Irbesartán 150 mg	Expediente 19969441
Irbesartán 300 mg	Expediente 19961044

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

Irbesartán 150 mg	Expediente 19969441
Irbesartán 300 mg	Expediente 19961044

3.13.4. YASMÍN

Expediente : 19912555
Radicado : 11040099
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene:

Drospirenona	3 mg
Etinilestradiol	0,03 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento , embarazo y lactancia , antecedente de episodios tromboembólicos arteriales o venosos o de un accidente cerebrovascular, enfermedades cardíacas , antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular ,presencia o antecedente de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o



antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos) , hemorragia vaginal sin diagnosticar, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto texto basado en la versión 12.0 de la CCDS vigente desde el 26 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 el inserto texto basado en la versión 12.0 de la CCDS vigente desde el 26 de octubre de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.5. NEXAVAR ® 200 mg

Expediente : 19971195
Radicado : 11040104
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 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 la aprobación del inserto texto basado en la versión 17 de la CCDS vigente desde el 26 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 el inserto texto basado en la versión 17 de la CCDS vigente desde el 26 de octubre de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.6. HUMATROPE



Expediente : 31533
Radicado : 11039534
Fecha : 2011/05/02
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc.

Composición: Cada frasco vial contiene somatropina 15UI (Origen DNA recombinante) equivalente a 15 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

- Pacientes pediátricos: La somatropina está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos que muestran falta de crecimiento debido a una secreción inadecuada de la hormona de crecimiento endógena normal.
- La somatropina está indicada para el tratamiento de estatura corta asociada al síndrome de Turner en pacientes cuyas epífisis no están cerradas.
- Pacientes adultos: La somatropina está indicada como sustitución de las hormonas de crecimiento endógenas en adultos con pronunciada deficiencia de dichas hormonas.
- La somatropina también está indicada en el tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica.
- La somatropina también está indicada en el tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad.

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento. Diabetes mellitus, alergia a los componentes de la fórmula. No debe ser usado en personas sanas como un proceso de crecimiento normal o aquellas en las que ya existe un cese del crecimiento con cierre de epífisis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto CDS26FEB10 del 20 de abril 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 CDS26FEB10 del 20 de abril de 2011 para el producto de la referencia.

**3.13.7. GLIVEC® 100 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
GLIVEC® 400 mg COMPRIMIDOS CON CUBIERTA**



PELICULAR

Expediente : 19939440/19939438
Radicado : 11039618
Fecha : 2011/05/02
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene con cubierta con película imatinib mesilato 119,5 mg equivalente a imatinib 100 mg.

Cada tableta con cubierta con película contiene imatinib mesilato 478 mg equivalente a imatinib 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta con película.

Indicaciones:

Adultos y pacientes pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.

Adultos y pacientes pediátricos con (LMC) en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa.

Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma filadelfia (LLA Ph+), integrado a la quimioterapia.

Pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante al tratamiento, en monoterapia.

Pacientes adultos con síndrome mielodisplásico - trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).

Pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin mutación D8116v de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit.

Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).

Pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico.

Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de tres años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto / prospecto internacional documento de referencia No. 2010-PSB/GLC-0317-s fecha 24/09/2010 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 el inserto / prospecto internacional documento de referencia No. 2010-PSB/GLC-0317-s fecha 24/09/2010 para los productos de la referencia.

3.13.8. ACILIBRE® 20 mg TABLETAS GASTRORESISTENTES

Expediente : 20028093
Radicado : 11037985
Fecha : 2011/04/27
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a pantoprazol base 20 mg.

Forma farmacéutica: Tableta gastroresistente.

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños.

Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

Advertencias y Precauciones: Enfermedad hepática, úlceras o sangrado gastrointestinal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta 14 de 2011 numeral 3.13.22, con el fin de aclarar lo solicitado.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2008, para el producto de la referencia.

3.13.9. BICALUTAMIDA 50 mg BICALUTAMIDA 150 mg

Expedientes : 20026716 / 20026719
Radicado : 11038571
Fecha : 2011/04/29
Interesado : Health Net E.U

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de bicalutamida.
Cada tableta recubierta contiene 150 mg de bicalutamida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Monoterapia cáncer de próstata avanzado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Mujeres y niños.
Administración concomitante con la terfenadina, el astemizol o la cisaprida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 1- diciembre de 2010 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 1- diciembre de 2010 para los productos de la referencia.

3.13.10. LUCENTIS ® 10 mg /mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19977793
Radicado : 11038456
Fecha : 2011/04/28
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Un mL de solución inyectable contiene 10 mg de Ranibizumab.
Cada vial con 0,23 mL contiene 3 mg de ranibizumab.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.



Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular húmeda relacionada con la edad (DMAE).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Pacientes con infección periocular u ocular activas o sospechosas. Pacientes con inflamación intraocular activa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto / prospecto internacional de fecha mayo 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 el inserto / prospecto internacional de fecha mayo de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.11. CLIANE

Expediente : 204063
Radicado : 11040105
Fecha : 2011/05/03
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Estradiol	2 mg
Acetato de noretisterona	1 g

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Tratamiento del síndrome climatérico posmenopáusico.

Contraindicaciones:

Historia conocida sospechada o pasada de carcinoma de mama. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, por ejemplo, carcinoma de endometrio. Enfermedad hepática aguda o crónica o historia de enfermedad hepática sin que se hayan normalizado las pruebas de función hepática, trombosis venosa profunda, trastornos tromboembólicos, accidente cerebrovascular o historia pasada de estas situaciones, asociado con empleo de estrógenos, sangrado genital anormal de causa desconocida, embarazo conocido o sospechado, hemoglobinopatías, porfiria.

Advertencias: Se ha establecido que el tratamiento con estrógenos sin oposición, aumenta el riesgo de cáncer del endometrio, la hiperplasia endometrial (atípica o adenomatosa) precede a menudo al cáncer de endometrio. Estudios recientes con la



asociación han mostrado que puede evitarse, virtualmente, la hiperplasia endometrial, ya que el endometrio se transforma en atrófico mediante la administración continua de progestágeno durante el periodo completo del tratamiento estrogénico. La utilización a largo plazo del tratamiento sustitutivo estrogénico a dosis altas muestra un aumento del riesgo del cáncer de mama. La utilización de dosis pequeñas durante los periodos de tiempo cortos no muestra un aumento medible del riesgo. Los efectos de dosis más pequeñas de estrógenos durante periodos largos no están estudiados adecuadamente, pero no es probable que se asocien con ningún aumento del riesgo de cáncer de mama sustancial.

Precauciones: Antes de iniciar cualquier tratamiento con estrógenos, debieran practicarse un examen físico y una historia médica personal y familiar completas, con especial referencia a la tensión arterial, palpación de las mamas y del abdomen y un examen ginecológico con citología. Las pacientes que están, o que han estado previamente, con tratamiento estrogénico sin oposición deberían examinarse prestando una atención especial para investigar una posible hiperestimulación del endometrio, antes de comenzar el tratamiento con Kliogest. Como regla general, los estrógenos no debieran prescribirse sin realizar un examen físico anual, incluyendo un examen ginecológico. Durante los primeros meses puede presentarse hemorragias o manchado pero, habitualmente, son transitorios y no requieren aspiración-biopsia o legrado diagnósticos para descartar la posibilidad de proceso uterino maligno, el tratamiento profiláctico de la osteoporosis a largo plazo debiera restringirse a mujeres con mayor riesgo de desarrollar fracturas. El tratamiento debiera preferentemente ser iniciado no antes de un año tras el inicio de la menopausia. Con el fin de hacer claridad a los pacientes se debe incluir un inserto en el producto con lo siguiente: contraindicaciones, advertencias, precauciones y el dibujo de utilización del envase/calendario. Lactancia hipertrigliceridemia severa, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación inserto texto basado en la versión 11 de la CCDS vigente desde el 25 de noviembre de 2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto texto basado en la versión 11 de la CCDS vigente desde el 25 de noviembre de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.12. NEBIDO ®

Expediente : 19947559
Radicado : 11047037
Fecha : 2011/05/19



Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada ampolla con 4 mL contiene 1000 mg de undecanoato de testosterona.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Indicado para la sustitución de testosterona en hipogonadismo masculino primario y secundario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Esta contraindicado en hombres con carcinomas del pecho o carcinoma de la próstata conocido o sospechado. No debe ser usado en mujeres. Puede causar daño fetal.

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

- Inserto CCDS versión 05 vigente desde 25 –febrero-2011.
- Información para prescribir CCDS versión 05 vigente desde 25 –febrero-2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto CCDS versión 05 vigente desde 25 –febrero-2011 y la Información para prescribir CCDS versión 05 vigente desde 25 –febrero-2011 para el producto de la referencia.

3.13.13. ANGELIQ®

Expediente : 19946953
Radicado : 11047032
Fecha : 2011/05/19
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Drospiridona Micro 15	2 mg.
Estradiol Hemihidrato Micro 20	1,033 mg.
equivalente a estradiol	1,000 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea).

Indicaciones: Terapia de reemplazo hormonal (TRH) combinada continua.

Contraindicaciones: Conocimiento o sospecha de cáncer de mama. Diagnóstico confirmado o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes. Hiperplasia endometrial no tratada. Antecedentes de desórdenes tromboembólicos. Enfermedad



tromboembólica reciente o activa. Porfiria. Insuficiencia renal severa o aguda. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

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

- Inserto CCDS versión 09 vigente desde 18 –enero-2011.
- Información para prescribir CDS versión 09 vigente desde 18 –enero-2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Inserto CCDS versión 09 vigente desde 18 –enero-2011 y la Información para prescribir CDS versión 09 vigente desde 18 –enero-2011, para el producto de la referencia.

3.13.14. ISOTRETINOINA 20 mg

Expediente : 19970684
Radicado : 11046680
Fecha : 2011/05/18
Interesado : Colmed Ltda.

Composición: Cada cápsula blanda contiene 20 mg de isotretinoína.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda.

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A, hiperlipidemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión única, para los siguientes productos:

Isotretinoína 20 mg	Expediente. 19970684
Isotretinoína 10 mg	Expediente. 19970685

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

Isotretinoína 20 mg	Expediente. 19970684
Isotretinoína 10 mg	Expediente. 19970685



3.13.15. LAMICTAL® 25 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 215610
Radicado : 11043307
Fecha : 2011/05/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 25 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos (2) años y adultos, con dificultades para tragar, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizada secundarias y en convulsiones tónico - clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos (2) semanas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 33 de 18/12/2009 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 (Patient Information Leaflet) versión No. 33 de 18/12/2009 para el producto de la referencia.

3.13.16. LAMICTAL 50 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 19935908
Radicado : 11043308
Fecha : 2011/05/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 50 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.



Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de dos años y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de lamictal puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal. Puede causar problemas severos de piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto (Patient Information Leaflet) versión No. 33 del 18/12/2009 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 (Patient Information Leaflet) versión No. 33 del 18/12/2009 para el producto de la referencia.

3.13.17. LAMICTAL 100 mg TABLETAS DISPERSABLES

Expediente : 215608
Radicado : 11043305
Fecha : 2011/05/10
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta dispersable contiene 100 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto (Patient Information Leaflet) Versión No. 33 del 18/12/2009 para producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto (Patient Information Leaflet) Versión No. 33 del 18/12/2009 para producto en referencia.

**3.13.18. LAMICTAL® XR 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg Y 300 mg
TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Expediente : 20029533...
Radicado : 11045245
Fecha : 2011/05/16
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 25mg, 50mg, 100mg, 200mg o 300 mg de Lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Epilepsia- Adultos (más de 13 años de edad): Lamictal® XR está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de epilepsia, en convulsiones parciales y crisis tónico-clónicas primarias generalizadas (PGTC por sus siglas en inglés).

Lamictal® XR está indicado en la conversión a monoterapia en pacientes con crisis parciales quienes están recibiendo tratamiento con un solo fármaco antiepiléptico (AED por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Lamictal® XR tabletas está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a lamotrigina, o a cualquier otro ingrediente de la preparación.

Advertencias:

- Exantema
- Riesgo de suicidio
- Dihidrofolato reductasa
- Insuficiencia renal
- Pacientes que toman otras preparaciones que contienen lamotrigina
- Epilepsia



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión GDS34/IPI07 (22-Abr-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 el inserto versión GDS34/IPI07 (22-Abr-2010) para el producto de la referencia.

3.13.19. BIOTOSCANA LAMOGIN 50 mg

Expediente : 20014303
Radicado : 11045276
Fecha : 2011/05/16
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Daño hepático. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsión de rebote: este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 2, para los siguientes productos:

Biotoscana lamogin 50 mg	Expediente 20014303
Biotoscana lamogin 100 mg	Expediente 19985567
Biotoscana lamogin 200 mg	Expediente 20014304

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión 2, para los siguientes productos:

Biotoscana lamogin 50 mg	Expediente 20014303
Biotoscana lamogin 100 mg	Expediente 19985567



Biotoscana lamogin 200 mg Expediente 20014304

3.13.20. LANTOX 50 U

Expediente : 19963439
Radicado : 11045175
Fecha : 2011/05/16
Interesado : Dermacare S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene 50 U de toxina clostridium botulinum tipo A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones:

- Oftalmología: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía, estrabismo y distonía focal.
- Neurología: Coadyuvante o alternativo en parálisis cerebral, tremor esencial que no ha respondido a otros tratamientos orales, espasticidad, distonías, mioclonías que cursen con fenómenos distónicos, espasmo hemifacial, cefalea tensional, torticollis espasmódica.
- Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.
- Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.
- Dermatología: Hiperhidrosis
- Traumatología: Coadyuvante en tratamientos espásticos de cuello y espina dorsal asociado a contracturas patológicas que no han respondido a ninguna otra medida terapéutica.
- Bruxismo temporo- maxilar
- Proctología: Fisura anal.
- Gastroenterología: Acalasia en casos de que no pueda hacerse dilatación neumática o cirugía.
- Tratamiento de líneas hiperfuncionales de la región facial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Solo debe ser administrado por el especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 2, fecha de abril 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 2, fecha de abril de 2011, para el producto de la referencia.



3.13.21. QUETIAPINA NORMON 25 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg

Radicado : 11044557
Fecha : 2011/05/13
Interesado : Libcom de Colombia SAS

Composición: Cada comprimido recubierto contiene quetiapina 25 mg, 100 mg, 200 mg, y 300 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Indicaciones: Quetiapina NORMON pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Estos medicamentos alivian enfermedades que causan síntomas, tales como:

- Usted puede ver, oír o sentir cosas que no están ahí, creer cosas que no son verdad o sentirse anormalmente receloso, ansioso, confuso, culpable, tenso o deprimido.
- Usted puede sentirse muy excitado, eufórico, agitado, entusiasta o hiperactivo o presentar poco juicio lo que incluye estar agresivo o comportamientos destructivos o agresivos.
- Efectos sobre su estado de ánimo por los que se siente triste. Puede encontrar que se siente deprimido, se siente culpable, con falta de energía, pérdida de apetito y/o que no puede dormir.

Contraindicaciones: No tome quetiapina NORMON si:

- Es alérgico (hipersensible) a quetiapina o a cualquiera de los demás componentes de quetiapina NORMON.
- Está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - algunos medicamentos para el VIH (SIDA).
 - medicamentos de tipo azol (para las infecciones por hongos).
 - eritromicina o claritromicina (para las infecciones).
 - nefazodona (para la depresión).

No tome quetiapina NORMON si lo anteriormente mencionado es aplicable a usted. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar quetiapina NORMON.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011 para el producto en referencia.

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



aceptar el inserto versión 1 del 01 de mayo de 2011 para el producto en referencia.

3.13.22. LOSCAR® PLUS LOSCAR® PLUS

Expedientes : 20032214 - 20032215
Radicado : 11044089
Fecha : 2011/05/12
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta con película contiene

Losartán 100 mg
Hidroclorotiazida 25 mg

Losartán 50 mg
Hidroclorotiazida 12,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado. Alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden adecuadamente a la monoterapia.

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

Precauciones y Advertencias: Tenga especial cuidado con Loscar®Plus

Estas tabletas no son generalmente recomendadas en los casos a continuación, si usted:

- Ha sufrido anteriormente de tumefacción (hinchazón) de la cara, labios, garganta o lengua
- Toma diuréticos
- Sigue una dieta con restricción de sal
- Tiene o ha tenido episodios de vómito severo y/o diarrea
- Tiene falla cardíaca
- Tiene arterias angostas hacia los riñones (estenosis de las arterias renales) o si solo uno de sus riñones está funcionando, o si ha tenido un transplante de riñón reciente
- Presenta estrechamiento de las arterias (aterosclerosis), angina pectoris (dolor en el pecho causado por una función cardíaca deficiente)



- Sufre de ‘estenosis de la aorta o de la válvula mitral’ (estrechamiento de las válvulas del corazón) o ‘cardiomiopatía hipertrófica’ (una enfermedad que causa el engrosamiento del músculo cardíaco)
- Es diabético
- Tiene o ha tenido gota
- Tiene o ha tenido una condición alérgica, asma o una condición que causa dolor en las articulaciones, rash cutáneo y fiebre (lupus eritematoso sistémico)
- Tiene niveles altos de calcio o potasio o si está siguiendo una dieta con restricción de sodio o potasio
- Si necesita un anestésico (incluso en el odontólogo) o antes de una cirugía: usted debe informar al médico o al personal médico que está tomando tabletas de losartán potásico e hidroclorotiazida
- Tiene hiperaldosteronismo primario (síndrome de Conn), un tumor de la glándula adrenal asociado a debilidad muscular, sed excesiva y micción frecuente
- Va a hacer análisis para observar la función paratiroidea

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto versión Abril de 2009 para los siguientes productos:

Loscar Plus Expediente 20032214
Loscar Plus Expediente 20032215

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión Abril de 2009 para los siguientes productos:

Loscar Plus Expediente 20032214
Loscar Plus Expediente 20032215

3.13.23. PROTOS 2 g

Expediente : 19960555
Radicado : 11042755
Fecha : 2011/05/10
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición: Cada sobre por 4 g contiene 2,632 g de ranelato de estroncio equivalente a 2000 mg de ranelato de estroncio anhidro S12911-2*.

Forma farmacéutica: Gránulos.



Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad del principio activo o alguno de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la actualización del resumen de las características del producto y del prospecto versión 02.2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización del resumen de las características del producto y del prospecto versión 02.2011 para el producto de la referencia.

**3.13.24. IXEMPRA® 15 mg POLVO SOLUCIÓN INYECTABLE
IXEMPRA® 45 mg POLVO SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expedientes : 20001660/20001658
Radicado : 11042669
Fecha : 2011/05/09
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:
Cada vial contiene Ixabepilona 15 mg.
Cada vial contiene Ixabepilona 45 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Ixeptra®, un inhibidor de microtúbulos, en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o local avanzado después del fracaso con una antraciclina y un taxano. Ixempra® como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario metastásico o localmente avanzado después del fracaso con una antraciclina, un taxano y capecitabina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a fármacos formulados con Cremophor® el. Cuenta basal de neutrófilos <1500 células/mm³ o una cuenta de plaquetas <100.000 células/mm³. Pacientes con AST o ALT > 2.5 x ULN o bilirrubina > 1 x ULN no deben recibir tratamiento con ixabepilona en combinación con capecitabina.

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



- El inserto
- La información para prescribir

Versión de mayo de 2010, revisada en marzo de 2011, código 1243915A5, 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
- La información para prescribir

Versión de mayo de 2010, revisada en marzo de 2011, código 1243915A5, para los productos de la referencia.

3.13.25. TAXOTERE VIAL x 20 mg

Expediente : 112083
Radicado : 11042674
Fecha : 2011/05/09
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial por 0,5 mL contiene docetaxel trihidrato equivalente a docetaxel anhidro 20 mg.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión.

Indicaciones: Cáncer de mama metastásico refractario a otros tratamientos del cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de seno metastásico y/o localmente avanzado. Taxotere en combinación con cisplatino y 5-FU para el tratamiento en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.

Tratamiento de pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecables (estado III y IV), con buen estado funcional.

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

Tratamiento de pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa.



Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente y coadyuvante y tratamiento coadyuvante en pacientes con cáncer de mama operable con ganglios auxiliares positivos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células / mm³.

Advertencias: Los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides orales tales como dexametasona 16 mg. /día, comenzando un día antes de la perfusión, con el medicamento han aparecido reacciones graves de hipersensibilidad caracterizados por hipotensión, broncoespasmo y rash eritema generalizado.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto CCDS versión 24 de 14 de diciembre de 2009 y revisado en mayo de 2010, el cual corresponde al inserto armonizado para los países de Zona Andina, Centro América y Caribe, para los siguientes productos:

Taxotere vial x 20 mg Expediente 112083
Taxotere vial x 80 mg Expediente 112084

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto CCDS versión 24 de 14 de diciembre de 2009 y revisado en mayo de 2010, el cual corresponde al inserto armonizado para los países de Zona Andina, Centro América y Caribe, para los siguientes productos:

Taxotere vial x 20 mg Expediente 112083
Taxotere vial x 80 mg Expediente 112084

3.13.26. RETROVIR® JARABE

Expediente : 1984997
Radicado : 11042522
Fecha : 2011/05/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de jarabe contiene zidovudina 1 g.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA ó CAS.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la zidovudina. Todo paciente debe tener el diagnóstico de SIDA ó CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de inserto (Patient Information Leaflet) versión 30 de 19-02-2010, 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 el inserto (Patient Information Leaflet) versión 30 de 19-02-2010, para el producto de la referencia.

3.13.27. MINART 8 mg TABLETAS

Expediente : 20014384
Radicado : 11045114
Fecha : 2011/05/16
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 8 mg de candesartán cilexetil.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Antihipertensivo.

Contraindicaciones: 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 estudiar y aprobar el inserto versión V.1.2011 para los siguientes productos:

Minart 8 mg tabletas recubiertas	Expediente 20014384
Minart 16 mg tabletas recubiertas	Expediente 20014386
Minart 32 mg tabletas recubiertas	Expediente 20014382

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el inserto para su evaluación por cuanto solo diligenció el formato.



**3.13.28. RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 300 mg
RASILEZ® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA 150 mg**

Expedientes : 19983150/ 19983151
Radicado : 11041932
Fecha : 2011/05/06
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta cubierta con película contiene 331,5 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 300 mg de aliskireno.

Cada tableta cubierta con película contiene 165,75 mg de hemifumarato de aliskireno equivalente a 150 mg aliskireno.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial leve y moderada

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

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

- Inserto/prospecto internacional documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0333-s Fecha: 20/12/2010
- Declaración sucinta documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0333-s fecha: 20/12/2010

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

- **Inserto/prospecto internacional documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0333-s Fecha: 20/12/2010**
- **Declaración sucinta documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0333-s fecha: 20/12/2010**

**3.13.29. EXELON PARCHES 9 mg EXELON PARCHES 18 mg
EXELON PARCHES 27 mg EXELON PARCHES 36 mg**

Expedientes : 19985874/ 19985987/ 19985986/ 19985985



Radicado : 11041935
Fecha : 2011/05/06
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada parche circular de 5 cm² contiene rivastigmina base 9 mg, rata de liberación in vivo: rivastigmina base 4.6 mg/24 horas.

Cada parche circular de 10 cm² contiene rivastigmina base 18 mg, rata de liberación in vivo: rivastigmina base 9.5 mg/24 horas.

Cada parche circular de 15cm² contiene rivastigmina base 27 mg, rata de liberación in vivo: rivastigmina base 13.3 mg/24 horas.

Cada parche circular de 20cm² contiene rivastigmina base 36 mg, rata de liberación in vivo: rivastigmina base 17.4 mg/24 horas.

Forma farmacéutica: Sistema terapéutico transdérmico (Parche).

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con demencia leve o moderada del tipo alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada con la enfermedad de parkinson.

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

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

- Declaración sucinta documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0321-s fecha: 01/11/2010
- Inserto/prospecto internacional documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0321-s fecha: 01/11/2010

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

- **Declaración sucinta documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0321-s fecha: 01/11/2010**



- **Inserto/prospecto internacional documento de referencia N°: 2010-PSB/GLC-0321-s fecha: 01/11/2010**

3.13.30. EFAMAT EFAVIRENZ COMPRIMIDOS 600 mg

Expediente : 20027679
Radicado : 11041988
Fecha : 2011/05/06
Interesado : Laboratories Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene 600 mg de efavirenz.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta.

Indicaciones: Indicado en el tratamiento no nucleósido de la transcriptasa reversa del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 + (VIH-1).

Indicaciones: Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam, triazolam, pimozida o bepridil porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). No debe ser administrado concomitantemente con voriconazol, porque el efavirenz disminuye significativamente la concentración plasmática del voriconazol mientras que el voriconazol también incrementa significativamente la concentración plasmática del efavirenz.

No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antiretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antirretrovirales para ser usados en combinación con efavirenz deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando efavirenz es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan efavirenz.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 75002775 fecha 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 el inserto versión 75002775 fecha 18-10-2010 para el producto de la referencia.

Siendo las 15:00 horas del 28 de julio de 2011, se da 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: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora