



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 09 DE 2011

SESIÓN ORDINARIA - VIRTUAL

07 DE MARZO DE 2011

#### ORDEN DEL DÍA

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

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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



Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.13. INSERTOS

#### 3.13.1. DELSOMAT

Expediente : 20018740  
Radicado : 2010040740  
Fecha : 30/09/2010  
Interesado : Laboratorios Delta

Composición: Cada vial con polvo liofilizado contiene 3 mg de somatostatina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

- Tratamiento de fístulas intestinales pancreáticas
- Tratamiento sintomático de la excesiva secreción de los tumores del sistema endocrino del aparato gastrointestinal
- Tratamiento de la hemorragia aguda severa, resultado de úlceras gástricas y duodenales o gastritis hemorrágica y várices en el esófago reconocidas en la endoscopia

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la somatostatina

Precauciones y advertencias:

1. Debido a su efecto inhibitor sobre la secreción de insulina y glucagón, la administración de este producto puede, al comienzo del tratamiento, provocar una caída transitoria del nivel de glucosa en la sangre.
2. Se exige precaución en pacientes diabéticos insulino-dependientes, y se debe medir la glucosa sanguínea cada 3-4 horas. La administración



simultánea de azúcares que requieren insulina, si es posible se debe evitar. Si es necesario, la insulina se debe administrar simultáneamente.

3. Durante la administración continua, la solución se debe infundir continuamente, y el intervalo entre las 2 infusiones no debe ser más de 3 minutos, se puede utilizar bomba de infusión.
4. Este producto se debe utilizar bajo la dirección de un médico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 35 de 2010, numeral 3.13.17; en cuanto a allegar el inserto en español corregido, en el que aparecen las indicaciones farmacológicas aprobadas en la actualidad, suprimiendo los siguientes ítems:

- Profilaxis y tratamiento de complicaciones postoperatorias luego de cirugía pancreática
- Tratamiento adyuvante en insuficiencia pancreática, biliar e intestinal
- Tratamiento adyuvante en ketoacidosis diabética

**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**

### 3.13.2. RISPOLUX® 2 mg

Expediente : 20021022  
Radicado : 10095382/ 2010075293  
Fecha : 2010/11/29 – 03/02/2011  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2mg de risperidona

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y medio plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Rispolux es usado para tratar las condiciones relacionadas a continuación:



- Esquizofrenia, en la que el paciente ve, escucha o siente cosas que no están presentes, cree cosas que no son verdad o se siente inusualmente sospechoso o confundido.
- Manía, en la que uno se siente muy excitado, eufórico, agitado, entusiástico o hiperactivo. La manía ocurre en una enfermedad llamada “trastorno bipolar”.
- Tratamiento de corto plazo (hasta por 6 semanas) de agresión de largo término en personas con enfermedad de demencia de Alzheimer, quienes se lesionan a sí mismos o a los demás. Se debe haber previamente usado tratamientos alternativos (no medicamentos).
- Tratamiento de corto plazo (hasta por 6 semanas) de agresión de largo término en niños discapacitados intelectualmente (por lo menos 5 años de edad) y adolescentes con alteraciones de comportamiento.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 51 de 2010 numeral 3.13.22, en el sentido de presentar el inserto de acuerdo con lo sugerido por la Comisión Revisora.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto incluye indicaciones no autorizadas en el registro sanitario

### 3.13.3. RISPOLUX® 3 mg

Expediente : 20021021  
Radicado : 10095380  
Fecha : 2010/11/29  
Interesado : Novartis De Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene risperidona 3mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta



en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y medio plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Rispolux es usado para tratar las siguientes condiciones:

- Esquizofrenia, en la que el paciente ve, escucha o siente cosas que no están presentes, cree cosas que no son verdad o se siente inusualmente sospechoso o confundido.
- Manía, en la que uno se siente muy excitado, eufórico, agitado, entusiástico o hiperactivo. La manía ocurre en una enfermedad llamada “trastorno bipolar”.
- Tratamiento de corto plazo (hasta por 6 semanas) de agresión de largo término en personas con enfermedad de demencia de Alzheimer, quienes se lesionan a sí mismos o a los demás. Se debe haber previamente usado tratamientos alternativos (no medicamentos).
- Tratamiento de corto plazo (hasta por 6 semanas) de agresión de largo término en niños discapacitados intelectualmente (por lo menos 5 años de edad) y adolescentes con alteraciones de comportamiento.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 51 de 2010 numeral 3.13.23, en el sentido de presentar el inserto de acuerdo con lo sugerido por la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto incluye indicaciones no autorizadas en el registro sanitario**

#### **3.13.4. RISPOLUX® 1 mg**

Expediente : 20021023  
Radicado : 10095384  
Fecha : 2010/11/29  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene risperidona 1 mg



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo en los tratamientos de esquizofrenia aguda y crónica. Monoterapia en desorden bipolar. Tratamiento de desórdenes de la conducta en niños, adolescentes y adultos con retardo mental. Coadyuvante a corto y medio plazo en el manejo de la enfermedad de autismo.

Rispolux es usado para tratar las siguientes condiciones:

- Esquizofrenia, en la que el paciente ve, escucha o siente cosas que no están presentes, cree cosas que no son verdad o se siente inusualmente sospechoso o confundido.
- Manía, en la que uno se siente muy excitado, eufórico, agitado, entusiástico o hiperactivo. La manía ocurre en una enfermedad llamada “trastorno bipolar”.
- Tratamiento de corto plazo (hasta por 6 semanas) de agresión de largo término en personas con enfermedad de demencia de Alzheimer, quienes se lesionan a sí mismos o a los demás. Se debe haber previamente usado tratamientos alternativos (no medicamentos).
- Tratamiento de corto plazo (hasta por 6 semanas) de agresión de largo término en niños discapacitados intelectualmente (por lo menos 5 años de edad) y adolescentes con alteraciones de comportamiento.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 51 de 2010 numeral 3.13.21, en el sentido de presentar el inserto de acuerdo con lo sugerido por la Comisión Revisora.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto incluye indicaciones no autorizadas en el registro sanitario**

### **3.13.5. PACLITAXEL 100 mg /16,7 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.**

Expediente : 227876  
Radicado : 2010129335



Fecha : 2010/11/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 16,7 mL de solución concentrada para infusión contiene 100 mg de paclitaxel.

Forma farmacéutica: Inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino. Alterativo o coadyuvante en el tratamiento avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no - pequeñas (NSCLC)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células /mm<sup>3</sup> pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos, se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 51 de 2010, numeral 3.13.60 allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### **3.13.6. GENOTROPIN 12 mg (36 U.I.) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19972058  
Radicado : 2010124471/2010119288  
Fecha : 2010/11/12  
Interesado : Pfizer S.A.

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

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento, desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (Síndrome de Turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal





crónica, terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento, indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (Cath-up) de talla a los 2 años de edad.

Contraindicaciones: Genotropin no debe usarse cuando existe alguna evidencia de tumor en actividad y la terapéutica antitumoral debe completarse previo a la terapia con Genotropin. Genotropin no debe usarse para promover el crecimiento en los niños cuando las epífisis están cerradas. No deben tratarse con Genotropin a los pacientes con una enfermedad crítica aguda, producto de las complicaciones de una cirugía a corazón abierto, o abdominal, traumatismos múltiples por accidentes, ni a pacientes con insuficiencias respiratorias agudas. dos ensayos clínicos controlados con placebo, en pacientes adultos sin deficiencia de hormona de crecimiento (n=522) con las patologías descritas anteriormente, revelaron un importante aumento de la mortalidad (41,9% contra 19,3%) entre los pacientes tratados con somatropina (dosis de 5,3 a 8 mg/día), comparado con los que recibían placebo. Genotropin se encuentra contraindicado en pacientes con síndrome de Prader Willi, con obesidad severa o portadores de deterioro respiratorio severo. administrar con precaución en pacientes diabéticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto e instrucciones de uso para la presentación Aplicador Precargado “Go-Quick” actualizados, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto e instrucciones de uso para la presentación Aplicador Precargado “Go-Quick” del producto de la referencia.

### 3.13.7. ITIXIB ® 500 mg

Expediente : 20019875  
Radicado : 2010134510  
Fecha : 2010/12/02  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición: Cada vial contiene  
Imipenem monohidrato equivalente a imipenem 500 mg.  
Cilastatina sódica estéril equivalente a cilastatina 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable





Indicaciones: Alternativa en el manejo de infecciones localizadas o sistémicas severas o mixtas, producidas por gérmenes sensibles al Imipenem.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes y betalactámicos. Su uso no es recomendable en niños ni durante la lactancia. Adminístrese con precaución durante el embarazo, en insuficiencia renal severa donde se requiere ajustes en la dosificación. En colitis o enfermedad gastrointestinal o en diarrea de origen no determinado.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la la respuesta dada por el interesado al concepto emitido en Acta No. 57 de 2010, numeral 3.13.30.

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

### 3.13.8. PEPSAZOL® 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 20014936  
Radicado : 2010133272  
Fecha : 2010/11/30  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 118 mg de omeprazol 8.5% pellets\*, equivalentes 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.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, embarazo, lactancia o posibilidad de úlcera de origen maligno.

Advertencias: Este producto no es curativo, es solo para alivio de los síntomas, nunca consuma más de dos cápsulas por día ni lo use por más de 4 días. Si persisten los síntomas, consulte a su médico

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



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

### 3.13.9. AFLURIA 5 mL

Expediente : 20005193  
Radicado : 2010133290/2010135422  
Fecha : 2010/12/03  
Interesado : Biotoscana S.A.

Composición:

Cada mL de suspensión inyectable contiene:

- A/Brisbane/59/2007(IVR-148) (A/Brisbane/59/2007 (H1N1) -Like) (Hemaglutinina) 30 µg
- A/Uruguay/716/2007(NYMC X-175C) (A/ Brisbane/10/2007(H3N2)-Like) (Hemaglutinina) 30 µg
- B/Florida/4/2006 (B/Florida /4/2006-Like) (Hemaglutinina) 30 µg

Composición: La vacuna contiene las siguientes tres cepas:(del documento)

A/California/7/2009(H1N1)-cepa análoga A/California/7/2009(NYMC X-181)  
A/Perth/16/2009(H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187)  
B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos a y b

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

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

Mediante radicado 2010135422 el interesado presenta alcance al radicado 2010133290, en el sentido de solicitar a la Sala tener en cuenta únicamente el alcance para la evaluación del inserto



**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.

La Sala informa al interesado, que de acuerdo con la solicitud presentada mediante el radicado 2010135422, debe presentar desistimiento al radicado 2010133290

### 3.13.10. VALNOC 3 mg TABLETAS

Expediente : 20025075  
Radicado : 2010130227  
Fecha : 2010/11/24  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta recubierta contiene 3 mg de eszopiclona

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Hipnótico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la eszopiclona o a los excipientes del producto, embarazo, lactancia y menores de 18 años. Miastenia gravis, insuficiencia respiratoria, insuficiencia hepática, personas que requieran ánimo vigilante, evítese el uso concomitante con alcohol y otros depresores del SNC. Precauciones: Úsese con precaución en pacientes geriátricos. Su uso no debe exceder de 3 semanas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir el nombre del principio activo, siendo el correcto Eszopiclona y no como lo indica en el radicado de la referencia y reenviar el inserto para su evaluación

### 3.13.11. CRESADEX 20 mg TABLETAS

Expediente : 20026311  
Radicado : 2010130207  
Fecha : 2010/11/24  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S



Composición: Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica, equivalente a 20 mg de rosuvastatina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: Está indicado para reducir el colesterol total C-LDL y la APOB en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

Prevención de eventos cardiovasculares: En pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular, aterosclerótica basado en la presencia de maracadores de riesgo de enfermedades cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión, HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura. Esta indicado para reducir la mortalidad y riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebro-vascular, IM, angina inestable o revascularización arterial).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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

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

### 3.13.12. CORDIAX 80 mg TABLETAS

Expediente : 20021506  
Radicado : 2010130211



Fecha : 2010/11/24  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene 80 mg de telmisartán

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática grave, insuficiencia renal grave, hipertensión renovascular.

No sobrepasar de 40 mg, por día en pacientes con compromiso hepático leve a moderado, hiperaldosteronismo primario.

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

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

### 3.13.13. RECOMVAX B SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 60052  
Radicado : 2010123727  
Fecha : 2010/11/11  
Interesado : Sanofi Pasteur S.A

Composición: Cada mL contiene 20 µg de antígeno HBSAG purificado

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Profilaxis de la hepatitis B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las inmunoglobulinas humanas. No debe administrarse por vía intravenosa.

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



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

**3.13.14. OLARBI® 20 mg**

Expediente : 20021619  
Radicado : 2010119945  
Fecha : 2010/11/04  
Interesado : Norvartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de olmesartan medoxomil

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años

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

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

**3.13.15. COMTrex® NO DROWSY COLD COUGH TABLETS**

Expediente : 19993377  
Radicado : 2010125647  
Fecha : 2010/11/17  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene:

Acetaminofen	325 mg
Fenilefrina HCL	5 mg
Dextrometorfano HBR	10 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película





Indicaciones: Alivio temporal de los siguientes síntomas: congestión nasal, dolor de garganta, tos, molestias, y dolores menores, reducción de la fiebre y dolor de cabeza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes, enfermedad cardiovascular, hepática o renal severa, diabetes mellitus, enfermedades pulmonares, problemas respiratorios como bronquitis crónica, epilepsia, inhibidores de la IMAO, uso concomitante con inhibidores de la recaptación de serotonina, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre

1. Cambio de indicaciones y contraindicaciones y advertencias así:

FIGURAN EN EL REGISTRO	SOLICITADAS
Indicaciones: Alivio temporal de los siguientes síntomas: congestión nasal, dolor de garganta, tos, molestias, y dolores menores, reducción de la fiebre y dolor de cabeza	<b>Indicaciones:</b> Tratamiento sintomático del resfriado común acompañado de tos seca. Congestión nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza, tos seca, fiebre, malestar general.
Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes, enfermedad cardiovascular, hepática o renal severa, diabetes mellitus, enfermedades pulmonares, problemas respiratorios como bronquitis crónica, epilepsia, inhibidores de la IMAO, uso concomitante con inhibidores de la recaptación de serotonina, embarazo y lactancia	<b>Contraindicaciones:</b> <u>Alergia a los componentes de la fórmula</u> , glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento IMAO o ISRS (antidepresivos), <u>enfermedades pulmonares como tos de fumadores, efisema y bronquitis crónica.</u> <u>Diabetes mellitus, enfermedad cardiovascular, enfermedad hepática o renal severa o epilepsia.</u> <u>Uso concomitante con inhibidores de la recaptación de serotonina.</u> <b>Precauciones:</b> En conductores de vehículos y operadores de máquinas. Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas ni sedantes. <b>Advertencias:</b> <u>Si esta embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de usar este producto.</u> Si los síntomas persisten y no observa mejoría después de 2 a 3





	días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte a su médico. Tos persistente puede indicar la presencia de una condición seria. Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.
--	---

2. Inseto allegado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio el producto de la referencia por cuanto esta asociación no está aceptada en normas farmacológicas 16.1.0.0.N80: No se aceptan asociaciones de antitusígenos con expectorantes más analgésicos antipiréticos por falta de flexibilidad en la dosis. Y la norma farmacológica 16.1.0.0.N90. No se aceptan asociaciones de antitusígenos con descongestionantes más antihistamínicos por no existir justificación farmacológica.

### 3.13.16. AFLURIA® 0,5 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 20005066  
Radicado : 2010135423/2010133277  
Fecha : 2010/12/03  
Interesado : BIOTOSCANA S.A

Composición: Cada jeringa prellenada de 0.5 mL contiene

Cepa del virus influenza tipo A/California/7/2009 (NYMC X-181) (A/California/7/2009 (H1N1) - LIKE) 15 µg de hemaglutinina,  
Cepa del virus influenza tipo A/Winsconsin/15/2009 (NYMC X-183) (A/Perth/16/2009 (H3N2) - LIKE) 15 µg de hemaglutinina,  
Cepa del virus de influenza B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008 - LIKE) 15 µg de hemaglutinina.

Composición:

A/California/7/2009(H1N1)-cepa análoga A/California/7/2009(NYMC X-181)  
A/Perth/16/2009(H3N2)- cepa análoga A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187)  
B/Brisbane/60/2008- cepa análoga B/Brisbane/60/2008



Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza causada por virus de influenza tipos A y B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe posponer la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Este es un alcance al radicado 2010133277

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

### 3.13.17. CORDIAX 40 mg TABLETAS

Expediente : 20021743  
Radicado : 2010130217  
Fecha : 2010/11/24  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene telmisartan 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de 18 años, trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática grave, hipertensión renovascular. No sobrepasar de 40 mg por día en pacientes con compromiso hepático leve a moderado, hiperaldosteronismo primario.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia como alcance al radicado 2010071802 de la evaluación farmacéutica.

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



### **incluyendo el hiperaldosteronismo primario e hipertensión renovascular y allegar nuevamente la documentación para su evaluación**

#### **3.13.18. PACLITAXEL 300 mg /50 mL**

Expediente : 19994572  
Radicado : 2010129339  
Fecha : 2010/11/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada vial por 50 mL contiene paclitaxel 300 mg.  
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no-pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 51 De 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

#### **3.13.19. PACLITAXEL 150 mg / 25 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN**

Expediente : 19994571  
Radicado : 2010129336  
Fecha : 2010/11/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 25 mL de solución concentrada para infusión contiene: Paclitaxel 150 mg.



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no-pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 51 De 2010 numeral 3.13.57, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### **3.13.20. PACLITAXEL 30 mg/5 mL., SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.**

Expediente : 227875  
Radicado : 2010129327  
Fecha : 2010/11/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL de solución concentrada para infusión contiene: Paclitaxel 30 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no-pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia. Pacientes con neutropenia con menos de 1500 células /mm<sup>3</sup> pacientes con trastornos de



conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos. Se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 51 de 2010 numeral 3.13.59, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### **3.13.21. PACLITAXEL 100 mg /16.7 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20014726  
Radicado : 2010129467  
Fecha : 2010/11/23  
Interesado : VHB Medi Sciences Limited

Composición: 16.7 mL de solución inyectable contiene paclitaxel 100 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no-pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxietilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastorno de conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar en el ítem de descripción del producto las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario. Adicionalmente en el ítem de indicaciones debe ajustar la indicación de**



**cáncer de ovario puesto que no está aceptada como de primera línea sino: “Cáncer metastásico de ovario resistente a las sales de platino”**

### **3.13.22. CITARABINA 500 mg**

Expediente : 19944149  
Radicado : 2010130067  
Fecha : 2010/11/24  
Interesado : Proclin Pharma S.A

Composición: Cada frasco ampolla contiene 500 mg de citarabina

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mantenimiento y remisión de la leucemia mielocítica aguda de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia. Puede ser usado solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos. Los mejores resultados a menudo se obtienen con terapia de combinación.

Contraindicaciones: Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia o terapia con otros fármacos antineoplásicos. Durante la terapia de inducción deberá realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes de médula ósea después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y las vías de administración descritas en el mismo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones por cuanto incluye indicaciones no autorizadas como linfoma Hodgkin, linfoma no Hodgkin y enfermedad mielodisplásica. Adicionalmente el interesado debe sustentar la administración por vía subcutánea para terapia de mantenimiento en leucemia linfocítica aguda y eritroleucemia

### **3.13.23. FUCIDIN H CREMA**

Expediente : 38622  
Radicado : 2010127267  
Fecha : 2010/11/19





Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contiene 2 g de ácido fusídico y 1 g de acetato de hidrocortisona

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias cutáneas producidas por gérmenes sensibles al ácido fusídico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto (referencia 023095-00), allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto referencia 023095-00, para el producto de la referencia**

### **3.13.24. CORYOL ® 6,25 mg TABLETAS**

Expediente : 19951090  
Radicado : 2010119944  
Fecha : 2010/11/04  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 6,25 mg de carvedilol

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo. En el manejo de la falla cardiaca y en la enfermedad coronaria

Contraindicaciones: Insuficiencia cardiaca no controlada, bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, asma, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años

Advertencias: Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardiaca son de exclusiva prescripción del especialista.





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

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

### 3.13.25. OLARBI® 40 mg

Expediente : 20021621  
Radicado : 2010119950  
Fecha : 2010/11/04  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 40 de olmesartán medoxomil

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, embarazo, lactancia y niños menores de 18 años

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

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

## 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

### 3.14.1. COAPROVEL® 150 mg /12,5 mg

Expediente : 19904597  
Radicado : 2010124452  
Fecha : 2010/11/12



Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

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

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <30 mL./min.), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El Interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS de julio 30 de 2010, allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS de Julio 30 de 2010 del producto de la referencia**

### **3.14.2. COAPROVEL® 300/25 mg**

Expediente : 19976565  
Radicado : 2010124427  
Fecha : 2010/11/12  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 300 mg de Irbesartan y 25 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (Aclaramiento de la creatinina <30 mL/min.) Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.



El Interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión CCDS de julio 30 de 2010, allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS de julio 30 de 2010 del producto de la referencia**

### **3.14.3. COAPROVEL 300 mg -12.5 mg**

Expediente : 19904598  
Radicado : 2010124456  
Fecha : 2010/11/12  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene 300 mg de ibersartan y 12,5 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida. Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatinina < 30mL/min.) hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS del 30 de julio de 2010, allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión CCDS de julio 30 de 2010 del producto de la referencia**

### **3.14.4. APROVEL 150 mg**

Expediente : 226034  
Radicado : 2010123836



Fecha : 2010/11/11  
Interesado : Sanofi Aventis 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 y advertencias: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartán o a cualquier componente de su formulación, menores de 18 años, embarazo y lactancia.

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

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

### **3.14.5. APROVEL 300 mg**

Expediente : 226033  
Radicado : 2010123839  
Fecha : 2010/11/11  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 300 mg de irbesartan

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 irbesartan o a cualquier componente de su formulación. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada (versión CCDS de Julio 30 de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada (Versión CCDS de julio 30 de 2010) del producto de la referencia**

### 3.14.6. TELZIR®

Expediente : 19949247  
Radicado : 2010123789  
Fecha : 2010/11/11  
Interesado : GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene fosamprenavir cálcico equivalente a 700 mg de fosamprenavir

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmo periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS18/IPI/013 (20 de agosto de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS18/IPI/013 (20 de agosto de 2010) del producto de la referencia

### 3.14.7. TELZIR SUSPENSIÓN

Expediente : 19991050  
Radicado : 2010123796  
Fecha : 2010/11/11  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL de suspensión contiene: Fosamprenavir cálcico 61 mg equivalente a 50 mg de fosamprenavir

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de pacientes infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al fosamprenavir, amprenavir o cualquiera de los excipientes de la formulación. No se debe administrar concurrentemente con productos medicinales con ventanas terapéuticas estrechas que sean sustratos del citocromo. La co-administración puede causar una inhibición competitiva del metabolismo de estos productos medicinales y crear el potencial de eventos adversos serios y/o mortales como arritmia cardíaca, sedación prolongada o depresión respiratoria o vasoespasmo periférico e isquemia. Si se co-administra fosamprenavir con ritonavir, están contraindicados los agentes antiarrítmicos flecainida y propafenona. No se debe administrar concurrentemente con rifampicina por las grandes disminuciones esperadas en las concentraciones plasmáticas de amprenavir.  
Inserto acta 06/2008(2.2.19)

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir GDS18/IPI013, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS18/IPI013 del producto de la referencia





### 3.14.8. IMURAN 50 mg

Expediente : 46266  
Radicado : 2010123792  
Fecha : 2010/11/11  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene azatioprina 50mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Agente inmunosupresor útil en la prevención del rechazo de trasplantes y en algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea. Lupus eritematoso sistémico, púrpura, trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica autoinmune.

Contraindicaciones: Administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio. Especialmente durante el primer trimestre de embarazo y en la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario por cuanto dermatomiositis y poliomiocitis no están acptadas renovascular y allegar nuevamente la documentación para su evaluación**

### 3.14.9. GAMORVAN JARABE

Expediente : 20026712  
Radicado : 2010123099  
Fecha : 2010/11/10  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada mL de solución oral contiene 0,5 mg de desloratadina

Forma farmacéutica: Solución oral





Indicaciones: Rinitis alérgica estacional: esta indicado para aliviar los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes de 2 años de edad o mayores.

Rinitis alérgica perenne: esta indicado para aliviar los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica perenne en en pacientes de 6 meses de edad o mayores.

Urticaria idiopática crónica: esta indicado para aliviar los síntomas del prurito y reducir la cantidad y el tamaño de las roncha de los pacientes con urticaria idiopática crónica de 6 meses de edad o mayores.

Contraindicaciones: Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a alguno de sus ingredientes o a la loratadina.

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

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

### 3.14.10. 3- A OFTENOS

Expediente : 230339  
Radicado : 2010132475  
Fecha : 2010/11/09  
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de solución contiene 1 mg de diclofenaco sódico

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Prevención de la miosis funcional durante cirugía de cataratas y otras intervenciones quirúrgicas, o profilaxis pre y post operatorias de edemas y quistes asociados con extracción del cristalino por cataratas e implantación de lente intraocular, trauma ocular y conjuntivitis no infecciosa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes pacientes en quienes los ataques de asma, urticaria o rinitis se aceleran con la administración de



ácido acetil salicílico o por otros medicamentos con actividad controladora de la síntesis de prostaglandinas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar, en el inserto y la información para prescribir, las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario. Así mismo debe completar las contraindicaciones e incluir la hipersensibilidad a otros AINEs y allegar nuevamente la documentación para su evaluación

### 3.14.11. SOPHIPREN OFTENEO

Expediente : 230341  
Radicado : 2010132479  
Fecha : 2010/11/09  
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de suspensión oftálmica contiene 10 mg de acetato de prednisolona

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de estados inflamatorios de la córnea, conjuntiva y segmentos anteriores del globo ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tuberculosis ocular, infecciones oculares purulentas, infecciones micóticas o virales de la córnea o de la conjuntiva.

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

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



### 3.14.12. FLUMETOL NF OFTENEO

Expediente : 19931060  
Radicado : 2010131734  
Fecha : 2010/11/26  
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de suspensión oftálmica contiene: Acetato de fluorometalona 1 mg.

Forma farmacéutica: Suspensión oftálmica

Indicaciones: Tratamiento de afecciones inflamatorias de la córnea y la conjuntiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, lesiones bacterianas, fúngicas o virales de la córnea y la conjuntiva.

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

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

- **Cambiar el término tuberculosis fúngica por “Infecciones bacterianas, fúngicas o virales”**
- **Modificar la posología por cuanto no se acepta la aplicación “cuantas veces quiera el paciente”**

### 3.14.13. GAAP OFTENEO

Expediente : 19949566  
Radicado : 2010131129  
Fecha : 2010/11/26  
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene 0,05 mg de latanoprost  
Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Puede cambiar gradualmente el color del ojo incrementando la cantidad de pigmento café en el ojo. Antes de comenzar el tratamiento en los pacientes debe advertirse de la posibilidad de un cambio en el color de los ojos. Un tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente. El medicamento no es efectivo o lo es levemente en ataques agudos de glaucoma de ángulo abierto.

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

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

#### 3.14.14. TRAZIDEX OFTEN0

Expediente : 230345  
Radicado : 201013  
Fecha : 2010/11/09  
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL contiene sulfato de tobramicina equivalente a 3,0 mg de tobramicina base y 1,0 mg de dexametasona

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Afecciones inflamatorias oculares producidas por gérmenes sensibles a la tobramicina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, lesiones tuberculosas y virales de la córnea y la conjuntiva y aquellas ocasionadas por hongos. Adminístrese con precaución en pacientes con la función renal disminuida. Puede producir deterioro de la función auditiva.

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



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

### 3.14.15. HUMYLUB OFTENNO

Expediente : 20001982  
Radicado : 2010131738  
Fecha : 2010/11/26  
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene 1,80 mg de condroitin sulfato de sodio (origen bovino) , 1 mg de hialuronato de sodio .

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Lubricante ocular.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar, en el inserto y en la información para prescribir, las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario y reenviar la documentación para su evaluación

### 3.14.16. KRYTANTEK OFTENNO

Expediente : 19992554  
Radicado : 2010131133  
Fecha : 2010/11/26  
Interesado : Laboratorios Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mililitro de solución oftálmica contiene

Clorhidrato de dorzolamida equivalente a dorzolamida	20 mg
Maleato de timolol equivalente a timolol	5 mg
Tartrato de brimonidina	2 mg



Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Disminución a largo plazo de la presión intraocular de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula. No deberá administrarse a sujetos que estén recibiendo fármacos inhibidores de la MAO. En individuos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, insuficiencia cardiaca congestiva, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado.

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

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

### 3.14.17. SPLASH TEARS

Expediente : 20001979  
Radicado : 2010131741  
Fecha : 2010/11/26  
Interesado : Laboratorio Sophia S.A. de C.V.

Composición: Cada mL de solución oftálmica contiene 1 mg de condroitina sulfato de sodio y 2 mg de hipromelosa

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Mejoramiento de los síntomas de irritación derivados de una sequedad ocular debido a una deficiencia de secreción o por evaporación excesiva de las lágrimas, causando disconfort ocular. Protector de irritaciones posteriores.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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



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

### **3.14.18. VENTILAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIONES 5 mg/ mL**

Expediente : 33250  
Radicado : 2010088434  
Fecha : 2010/08/24  
Interesado : GlaxoSmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución para nebulización contiene 6 mg de sulfato de salbutamol equivalente a 5 mg de salbutamol

Forma farmacéutica: Solución para nebulización

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Primer trimestre del embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca, diabetes mellitus o tirotoxicosis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Parto prematuro y amenaza de aborto.

Advertencias: Úsese con precaución en pacientes con diabetes mellitus o tirotoxicosis. No se recomienda su uso en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y conceptuar acerca de la información para prescribir.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones como se relacionan a continuación:

**Contraindicaciones:**  
**Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Parto prematuro y amenaza de aborto.**





**Advertencias: Úsese con precaución en pacientes con tirotoxicosis. No se recomienda su uso en madres lactantes, a menos que los beneficios esperados excedan cualquier riesgo potencial.**

**El interesado debe modificar la información para prescribir, teniendo en cuenta las contraindicaciones aceptadas, y reenviarla para su evaluación**

### **3.14.19. SAVOCEL (ACETILCISTEÍNA 100 mg)**

Expediente : 20013227  
Radicado : 2010136898  
Fecha : 2010/12/07  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada sobre por 5 g contiene 100 mg de acetilcisteína

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria, porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la la respuesta dada por el interesado al concepto emitido en Acta No. 57 de 2010, numeral 3.14.7.sobre la información para prescribir, allegada por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 14 de septiembre de 2010 del producto de la referencia**

### **3.14.20. SAVOCEL (ACETILCISTEÍNA 200 mg)**

Expediente : 20013148  
Radicado : 2010136896  
Fecha : 2010/12/07  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A



Composición: Cada sobre por 3 g contiene 200 mg de acetilcisteína

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes ancianos con insuficiencia respiratoria severa y a pacientes asmáticos. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria, porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la la respuesta dada por el interesado al concepto emitido en Acta 57 numeral 3.14.8 de 2010.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 14 de septiembre de 2010 del producto de la referencia**

**3.14.21.      SPRYCEL® 100 mg Tableta Recubierta  
SPRYCEL® 20 mg Tableta Recubierta  
SPRYCEL® 50 mg Tableta Recubierta  
SPRYCEL® 70 mg tableta recubierta**

Expediente : 20002502, 19980919, 19980918, 19980917  
Radicado : 2010131049  
Fecha : 2010/11/25  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición:  
Dasatinib 100 mg tableta recubierta;  
Dasatinib 20 mg tableta recubierta;  
Dasatinib 50 mg tableta recubierta;  
Dasatinib 70 mg tableta recubierta.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o sin tolerancia a tratamiento previo. Indicado también en el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma philadelfia positivo (LLA Ph+) con resistencia o falta de tolerancia al tratamiento previo. Modificación Acta



No. 49 de 2010: "está indicado para el tratamiento en adultos con leucemia mieloide crónica (LCM) en fase crónica recientemente diagnosticada."

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al dasatinib o cualquiera de los componentes del producto.

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

1. La información para prescribir actualizada a octubre de 2010, inserto actualizado a octubre de 2010.

2. Actualización de la redacción de las indicaciones aprobadas así:

Sprycel está indicado para el tratamiento de adultos con:

- Leucemia Mieloide Crónica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) en fase crónica de diagnóstico reciente.
- LMC Ph+ en fase crónica, acelerada, o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia a tratamiento previo, incluido imatinib.
- Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) con resistencia o intolerancia a tratamiento previo.

El interesado allega la documentación mediante radicado bajo el número de la referencia, para los siguientes productos: Sprycel (Dasatinib) 20 mg Tableta recubierta Expediente 19980919; Sprycel (Dasatinib) 50 mg Tableta recubierta Expediente 19980918; Sprycel (Dasatinib) 70 mg Tableta recubierta Expediente 19980917; Sprycel (Dasatinib) 100 mg Tableta recubierta Expediente 20002502

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

- **La información para prescribir actualizada a octubre de 2010**
- **El inserto actualizado a octubre de 2010.**
- **Actualización de la redacción de las indicaciones aprobadas así:**

**Sprycel está indicado para el tratamiento de adultos con:**

- **Leucemia Mieloide Crónica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) en fase crónica de diagnóstico reciente.**
- **LMC Ph+ en fase crónica, acelerada, o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia a tratamiento previo, incluido imatinib.**
- **Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) con resistencia o intolerancia a tratamiento previo.**



### 3.14.22. **CARDIOASPIRINA ® 81 mg Tabletas con cubierta entérica**

Expediente : 19959398  
Radicado : 2010130995  
Fecha : 2010/11/25  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene 81 mg de aspirina.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Inhibidor de la agregación plaquetaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los salicilatos. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o con enfermedad ácido-péptica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (Versión CCDS 5), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (Versión CCDS 5), del producto de la referencia

### 3.14.23. **CARDIOASPIRINA 100 mg Tableta cubierta entérica**

Expediente : 1983281  
Radicado : 2010130989  
Fecha : 2010/11/25  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene 100 mg de ácido acetilsalicílico

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINES. Úlcera péptica,



sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa, discrasias sanguíneas, embarazo y lactancia, niños menores de 12 años no deben usar este producto bajo ninguna circunstancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (Versión CCDS 5), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir (Versión CCDS 5), del producto de la referencia**

#### **3.14.24. ZAVEDOS 10 mg**

Expediente : 19947692  
Radicado : 2010130312  
Fecha : 2010/11/24  
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada frasco vial contiene 10 mg de idarubicina Clorhidrato

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielógena aguda del adulto y leucemia linfocítica aguda en niños.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia, pacientes con daño renal o hepático grave, con infecciones no controladas, supresión de la médula ósea, enfermedad cardiaca pre-existente. Antes y después del tratamiento se deben realizar electrocardiogramas y ecocardiogramas.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir actualizada CDS versión 6.0

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada CDS versión 6.0 del producto de la referencia**



### 3.14.25. DUODART® CÁPSULAS

Expediente : 20020466  
Radicado : 2010128652  
Fecha : 2010/11/23  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 0,50 mg de dutasterida y 0,40 mg de clorhidrato de tamsulosina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS07/IPI05 (18-Feb-2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS07/IPI05 (18 de febrero de 2010) del producto de la referencia**

### 3.14.26. YASMINIQ®

Expediente : 19968665  
Radicado : 2010127359  
Fecha : 2010/11/19  
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Composición: Cada tableta contiene

Drospirenona	3,00 mg
Etinilestradiol (como clatrato betadex de etinilestradiol)	0,02 mg





Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del síndrome disfórico premenstrual. Tratamiento del acné vulgar moderado.

Contraindicaciones: Trombosis (venosa o arterial) actual, antecedentes de las mismas situaciones que se asocien con riesgo de ésta. Diabetes mellitus con compromiso vascular. Enfermedad hepática severa. Neoplasias conocidas o sospechadas de los órganos genitales o de las mamas, si son influidas por los esteroides sexuales. Hemorragia vaginal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospecha del mismo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir (Versión CCDS 12), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.14.27. ARAVA 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 230660  
Radicado : 2010125671  
Fecha : 2010/11/17  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 100 mg de leflunomida

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo (Puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante), lactancia y menores de 18 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS versión 14 del 26 junio de 2010, allegada mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 14 del 26 de junio de 2010 del producto de la referencia

**3.14.28. ARAVA® TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg.**

Expediente : 230658  
Radicado : 2010125676  
Fecha : 2010/11/17  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 20 mg de leflunomida.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos.  
Tratamiento de artritis psoriásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la leflunomida o a cualquiera de los componentes del producto. En embarazo (Puede causar daños en el feto cuando se administra a la mujer gestante). Lactancia y menores de 18 años.

El interesado solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS versión 14 de julio 26 de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 14 del 26 de julio de 2010 del producto de la referencia

Siendo las 14:00 horas del 07 de marzo de 2011, se dio por terminada la sesión ordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social

República de Colombia



---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

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

---

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

---

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