



## **COMISIÓN REVISORA**

### **SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ACTA No. 55 DE 2010**

**SESIÓN ORDINARIA**

**10 DE NOVIEMBRE DE 2010**

#### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
  - 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS**
  - 3.3. MODIFICACION DE INDICACIONES**
  - 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**
  - 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA**
  - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD**
  - 3.7. REVISIONES DE OFICIO.**

#### **DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**

##### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González



Dr. Gustavo Isaza Mejía  
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.2. ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS

#### 3.2.1. MUTUM CR 10 mg

Expediente : 19908056  
Radicado : 2010079635  
Fecha : 2010/08/03  
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene oxibutinina clorhidrato 10 mg.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas relacionados con la evacuación urinaria, dificultad en el micción, incontinencia urinaria.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, glaucoma, colitis ulcerativa miastenia grave.

Administrar con precaución en ancianos y pacientes con enfermedad hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluación de los estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos presentados como**



## **evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.**

### **3.2.2. SINO - IMPLANT II**

Expediente : 20022651  
Radicado : 2010081606  
Fecha : 2010/08/06  
Interesado : Laboratorio Franco-Colombiano S.A. (LAFRANCOL)

Composición: Cada implante contiene levonogestrel 75 mg.

Forma farmacéutica: Implante subdérmico

Indicaciones: Implante subdérmico Anticonceptivo

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo conocido o sospechado. Desorden o actividad tromboembólica venosa. Presencia o historia de enfermedad hepática severa o crónica. Presencia de historia de tumores malignos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aprobación de los estudios farmacocinéticos y estudios clínicos del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda continuar con el trámite de registro sanitario

### **3.2.3. METOPROLOL SUCCINATO 50 mg.**

Expediente : 20022712  
Radicado : 2010082194  
Fecha : 2010/08/09  
Interesado : Laboratorios Expofarma S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene metoprolol succinato 50 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación prolongada

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión evaluación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, según lo dispuesto por Comisión Revisora en el Acta 19 de 2002.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia del proceso de absorción en el sistema de liberación, para el producto de la referencia.

**3.2.4. CLONATRYL 2.0 mg COMPRIMIDOS  
CLONATRYL 0,5 mg COMPRIMIDOS.**

Expedientes : 19998801 - 19998802  
Radicado : 20057899  
Fecha : 2010/08/11  
Interesado : Laboratorios Bagó de Colombia Ltda.

Composición: Cada tableta contiene clonazepam (2.0 mg y 0,5 mg)

Forma farmacéutica: Tabletas

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 12 de 2010, numerales 3.2.10 y 3.2.11, en el sentido de enviar los estudios farmacocinéticos con el protocolo completo 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.

**3.2.5. ERLOTINIB 150 mg TABLETAS**

Expediente : 20022914  
Radicado : 2010084457  
Fecha : 2010/08/13  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada tableta contiene erlotinib 150 mg

Forma farmacéutica: Tabletas

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar el protocolo completo de los estudios de biodisponibilidad y sus resultados y la certificación que el estudio fue realizado con la formulación del producto que se pretende registrar

### 3.2.6. PIRAMAX

Expediente : 20023087  
Radicado : 2010085955  
Fecha : 2010/08/18  
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición:

Cada tableta contiene topiramato 25 mg;  
Cada tableta contiene topiramato 50 mg;  
Cada tableta contiene topiramato 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacocinéticos, 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 los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.

### 3.2.7. VENOXOR 37,5 mg, 75 mg y 150 mg

Expediente : 20023112  
Radicado : 2010086410  
Fecha : 2010/08/19  
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Principio activo: Venlafaxina

Forma farmacéutica: Tabletas

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



farmacocinéticos, 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 los estudios farmacocinéticos y los perfiles de disolución comparativos presentados por el interesado

**3.2.8. GLYREE M1 TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.  
GLYREE M2 TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.**

Expediente : 20023217  
Radicado : 2010087397  
Fecha : 2010/08/23  
Interesado : Ipca Laboratories Limited Colombia.

Composición: Cada tableta de liberación sostenida contiene:  
Glimepiride 1 mg, Metformina Clorhidrato 500 mg.  
Glimepiride 2 mg, Metformina Clorhidrato 500 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas de liberación sostenida.

Indicaciones: Está indicado en pacientes con diabetes tipo 2, cuando la dieta, ejercicio y la administración de glimepirida o metformina solas no dé como resultado un control glicémico adecuado.

Contraindicaciones y Advertencias: Esta contraindicado en pacientes con:

- Conocida hipersensibilidad a glimepirida o metformina clorhidrato u otras sulfonilúreas o sulfonamidas.
- En mujeres embarazadas o en lactancia no se ha obtenido experiencia con respecto al uso de glimepirida en pacientes con deterioro severo de la función hepática y pacientes en diálisis. En pacientes con deterioro severo de la función hepática, está indicado el cambio a insulina, sin contar el logro de un control metabólico óptimo.
- Cetoacidosis diabética.
- Pre-coma diabético o insuficiencia renal o disfunción renal.
- Condiciones agudas con potencial para alterar la función renal tales como: deshidratación, infección severa, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados.
- Enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular tales como: insuficiencia cardiaca o respiratoria, infarto del miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática.
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los estudios farmacocinéticos para el producto de la referencia, con el fin de obtener el registro sanitario.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción y continuar con el trámite de registro sanitario

### 3.2.9. TACROLIMUS 1 mg Y 5 mg SANDOZ CÁPSULAS

Expediente : 20018840  
Radicado : 2010094036  
Fecha : 2010/09/06  
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene tacrolimus 1 mg y 5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula

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° 33 de 2010 numeral 3.2.3., allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se adjuntan los estudios de biodisponibilidad completos para su aprobación y revisión para los productos Tacrolimus 1 mg y 5 mg Sandoz Cápsulas

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios farmacocinéticos presentados como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción.

### 3.2.10. VENLAFAXINA 150 mg TABLETA RETARD

Expediente : 20024115  
Radicado : 2010096322  
Fecha : 2010/09/10  
Interesado : Tecnoquímicas S.A

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene venlafaxina 150 mg





Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, y menores de 16 años. Tratamiento concomitante con inhibidores de MAO, hipersensibilidad persistente o no controlada.

Advertencias: Debe administrarse con precaución en ancianos, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, los cuales requerirán ajustes en la dosificación. Después de administrar el medicamento durante varios días su supresión requiere un descenso gradual de la medicación. No administrar antes de 14 días después de haber suspendido los inhibidores de la MAO, ni administrar inhibidores de la MAO, antes de 7 días de haber suspendido la venlafaxina, debe establecerse un monitoreo periódico de la presión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre evaluación de los perfiles de disolución y solicitar la bioexención del estudio de Bioequivalencia, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. De acuerdo a las anteriores justificaciones, teniendo en cuenta las características de la molécula de venlafaxina en cuanto a la alta permeabilidad y alta solubilidad que la ubican en el grupo I de la clasificación Biofarmacéutica, sumado a los perfiles de disolución que cumplen con los parámetros de equivalencia del producto innovador el Efexor XR en concentraciones similares, hacen suponer un comportamiento farmacocinético similar en el humano, solicitamos comedidamente a la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceder la bioexención para el estudio de Bioequivalencia 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 los estudios allegados por el interesado como evidencia de eficiencia del sistema de entrega en el proceso de absorción

### 3.2.11. VENLAFAXINA 75 mg TABLETAS RETARD

Expediente : 20023718  
Radicado : 2010092037  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Tecnoquímicas S.A

Composición: Cada tableta retard contiene venlafaxina 75 mg





Forma farmacéutica: Tabletas retard

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la evaluación de los perfiles de disolución y solicitar la bioexención de los estudios de bioequivalencia, 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 los estudios allegados por el interesado como evidencia de eficiencia del sistema de entrega en el proceso de absorción**

### 3.2.12. VINGRAF 1 mg y 5 mg

Radicado : 2010091095  
Fecha : 10/08/2010  
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Principio activo: Tacrolimus

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico del riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitante con corticoesteroides, debido al riesgo de anafilaxis. La solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no pueden ingerir cápsulas, trasplante cardíaco.

Contraindicaciones: Hipocalcemia

Advertencias y Precauciones: Es importante que se instituya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia.

Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que puedan padecer hipocalcemia.

Pueden desarrollarse infecciones cutáneas.

Se puede presentar osteonecrosis mandibular

Posología: Una inyección subcutánea de 60 mg, administrada una vez cada 6 meses.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación del estudio de bioequivalencia para el producto de la referencia, con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en acta N° 19 de 2002 y continuar con la solicitud de registro sanitario.

El estudio es realizado en la concentración más alta de Vingraf, Tacrolimus cápsulas de 5 mg. Por lo tanto, se solicita la excepción de tener que conducir estudios de bioequivalencia para Vingraf 1 mg; ya que las formulaciones son equivalentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para la concentración de 1 mg el interesado debe allegar los perfiles de disolución comparativos con la concentración de 5 mg

### 3.2.13. PATECTOR

Expediente : 20008674  
Radicado : 2009074286  
Fecha : 14/07/2009  
Interesado : Aulen Pharma S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2010000379 generado por el concepto emitido en el Acta No. 56 de 2009 numeral 2.11.8, el sentido de presentar desistimiento para el trámite de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del desistimiento de la solicitud presentada por el interesado para el producto de la referencia, y lo remite a la Subdirección de Registros Sanitarios para lo pertinente

### 3.2.14. LAFIGIN DT 50 mg

Expediente : 20016427  
Radicado : 2010098874  
Fecha : 2010/09/16  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta dispersable



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 conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 38 de 2010 numeral 3.2.4, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En la mencionada acta se solicitó que se allegaran los perfiles de disolución comparativos, por lo que el interesado en su respuesta allegan los perfiles de disolución comparativos para las distintas concentraciones así: 1. LAFIGIN DT 25 mg tabletas dispersables comparado con LAFIGIN DT 200 mg tabletas dispersables. 2. LAFIGIN DT 50 mg tabletas dispersables comparado con LAFIGIN DT 200 mg tabletas dispersables. 3. LAFIGIN DT 100 mg tabletas dispersables comparado con LAFIGIN DT 200 mg tabletas dispersables

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los perfiles de disolución comparativos de las concentraciones 25, 50 y 100 mg de lamotrigina contra 200 mg de lamotrigina cuyos estudios in vivo habían sido aceptados por esta Sala

### 3.2.15. MEFOX® METFORMINA 850 mg

Expediente : 20014308  
Radicado : 2010062024  
Fecha : 2010/06/21  
Interesado : BIOTOSCANA FARMA S.A.

Composición: Metformina clorhidrato 850,0 mg tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de diabetes mellitus tipo II que no ha respondido medidas generales de dieta, ejercicio y sulfonil-ureas. Coadyuvante en el manejo de diabetes tipo I insulino dependiente, según criterio del especialista (Del R.S)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, alcoholismo crónico o agudo, embarazo, insuficiencia renal, hepática y/o cardiovascular. Anorexia,



nausea y diarrea. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo.  
(Del R.S)

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de los estudios farmacocinéticos 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 los estudios farmacocinéticos allegados por el interesado, para el producto de la referencia, como evidencia de eficiencia del sistema de entrega en el proceso de absorción**

### 3.3. MODIFICACION DE INDICACIONES

#### 3.3.1. LEVOTREX®

Radicado : 10072594  
Fecha : 24/09/2010  
Interesado : Laboratorios Procaps S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N°26 de 2010, numeral 3.3.3.

En tal sentido, se allegan las nuevas indicaciones y posología sugeridas en el estudio y por la FDA

Nueva indicación: Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica crónica idiopática desde los 6 meses de edad.

Nueva posología: Levotrex, jarabe/solución

6 meses a 5 años: 1.25 mg Levotrex jarabe/solución una sola vez al día  
6 años a 12 años: 2.5 mg de Levotrex jarabe/solución una sola vez al día  
12 años y adultos: 5.0 de Levotrex jarabe/solución/ CGB una sola vez al día.

Por lo anterior, se solicita aprobar la nueva indicación y nueva posología del producto en referencia.

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



**Nueva indicación: Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica crónica idiopática desde los 6 meses de edad.**

**Nueva posología: Levotrex, jarabe/solución**

**6 meses a 5 años: 1.25 mg Levotrex jarabe/solución una sola vez al día**

**6 años a 12 años: 2.5 mg de Levotrex jarabe/solución una sola vez al día**

**12 años y adultos: 5.0 de Levotrex jarabe/solución/ CGB una sola vez al día**

### **3.3.2. SYNFLORIX® VACUNA**

Expediente : 20004822

Radicado : 2010089663

Fecha : 2010/08/26

Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Polisacárido neumocócico serotipo 1 conjugado con proteína D proteína portadora - Polisacárido neumocócico serotipo 4 conjugado con proteína D proteína portadora - Polisacárido neumocócico serotipo 5 conjugado con proteína D proteína portadora - Polisacárido neumocócico serotipo 6B conjugado con proteína D proteína portadora - Polisacárido neumocócico serotipo 7F conjugado con proteína D proteína portadora - Polisacárido neumocócico serotipo 9V conjugado con proteína D proteína portadora - Polisacárido neumocócico serotipo 14 conjugado con proteína d proteína portadora - Polisacárido neumocócico serotipo 18C conjugado con proteína portadora de toxoide tetánico - polisacárido neumocócico serotipo 19F conjugado con proteína portadora de toxoide diftérico - Polisacárido neumocócico serotipo 23F conjugado con proteína D proteína portadora.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de 6 semanas hasta 2 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F y 23F de Streptococcus pneumoniae (incluyendo sepsis, meningitis neumonía bacteremia y otitis media aguda).

Contraindicaciones: Synflorix™ no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de indicaciones, aprobación de la información para prescribir versión GDS/IPI



(15/07/2010) e inserto versión GDS003/IPI03 solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es : Inmunización activa de lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta 5 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F y 23 F de *Streptococcus pneumoniae* (Incluyendo sepsis, meningitis, neumonía, bacteremia y otitis media aguda).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones de acuerdo al grupo etario: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta 5 años de edad contra la enfermedad causada por los serotipos 1,4,5,6B,7F,9V,14,18C,19F y 23 F de *Streptococcus pneumoniae* (Incluyendo sepsis , meningitis, neumonía , bacteremia y otitis media aguda).

Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS/IPI (15/07/2010) y el inserto versión GDS003/IPI03 para el producto de la referencia

### 3.3.3. SOMATULINE AUTOGEL 60 mg

Expediente : 19935650  
Radicado : 2010089882  
Fecha : 2010/08/26  
Interesado : Sanofi aventis de Colombia S.A

Composición: Lanreótida acetato 73,2 mg equivalente a lanreotide base 60 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Tratamiento de la acromegalia: Cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia.
- Tratamiento de tumores carcinoides.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias:

- Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento.
- En pacientes diabéticos tratados con insulina, que la dosis de la insulina inicialmente puede reducirse al 25 %, debe ser adaptada de acuerdo a los niveles de glucosa en la sangre.





- Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre.
- En síndromes carcinoides, lanreótido no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo.
- Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótido y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses.
- Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.
- En caso de insuficiencia renal o hepática, debe monitorearse al paciente regularmente con el fin de ajustar la dosis.

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

Las indicaciones quedaron así: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones como las solicita el interesado

**Indicaciones:** Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)

**Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia**

#### **3.3.4. SOMATULINE AUTOGEL 90 mg**

Expediente : 19935648  
Radicado : 2010092479  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Composición: Lanreótide acetato equivalente a lanreótide base 90 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable





Indicaciones: Tratamiento de la acromegalia: Cuando la secreción de la hormona del crecimiento no se normaliza con cirugía y/o radioterapia. Tratamiento de tumores carcinoides.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias:

- Pacientes diabéticos no insulino-dependientes, debe realizarse un monitoreo estricto de la glicemia, durante el tratamiento.
- Pacientes no diabéticos: en algunos casos puede que un aumento transitorio de los niveles de glucosa en sangre.
- En síndromes carcinoides, lanreótido no debe administrarse en caso de tumor intestinal obstructivo.
- Es aconsejable, antes de iniciar el tratamiento con lanreótido y durante tratamientos prolongados, realizar ecografía de la vesícula biliar cada seis meses
- Si se aumenta la esteatorrea durante el tratamiento es aconsejable complementarlo con extractos pancreáticos.
- En caso de insuficiencia renal o hepática, debido a la amplia ventana terapéutica de lanreótida, no es necesario modificar la dosis en estas circunstancias.
- En los pacientes diabéticos insulino dependientes, los requerimientos de insulina se pueden reducir (inicialmente un 25%), y luego la dosis debe ser adaptada y controlada de acuerdo a los niveles de glicemia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, inserto e información farmacológica actualizada y armonizada, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La aprobación de la expresión de las indicaciones quedando así: Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado e ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (Tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las indicaciones como las solicita el interesado

**Indicaciones:** Tratamiento de pacientes con acromegalia en los que el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz. Tratamiento de los síntomas clínicos asociados a los tumores neuroendocrinos (tumores carcinoides, VIPomas, gastrinomas, glucagonomas, insulinomas)

**Adicionalmente esta Sala recomienda aprobar el inserto para el producto de la referencia**



### 3.3.5. NORAVER TOS 8 mg/ 5 mL JARABE

Expediente : 19943895  
Radicado : 10063007  
Fecha : 26/08/2010  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Bromhexina clorhidrato 160 mg cada 100 mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Indicado en el manejo agudo y crónico de las enfermedades bronco pulmonares asociadas a la secreción mucosa anormal y trastornos del transporte mucoso. Es mucolítico respiratorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera péptica, evítese durante la lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la ampliación de indicaciones para el producto Noraver Tos 8 mg/ 5 mL jarabe/ expediente 19943895 de Mucolítico a Mucolítico Expectorante.

Lo anterior, teniendo en cuenta que los principios activos, forma farmacéutica y concentración de los productos Noraver Tos 8 mg/ 5 mL Jarabe y Bisolvon Linctus Adultos Jarabe 8 mg/ 5 mL es igual y que la Comisión Revisora aprobó en actas la ampliación de indicaciones de Mucolítico Expectorante a Bisolvon Linctus Adultos Jarabe 8 mg/ 5 mL, se solicita a dicha Sala autorizar la ampliación de indicaciones para el producto Noraver Tos 8 mg/ 5 mL a Mucolítico Expectorante, conservando de esa manera el derecho a un trato igualitario para el producto de Tecnoquímicas y salvaguardando un interés general como es la salud pública o bienestar general que en ningún momento se pone en peligro.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones para el producto de la referencia Noraver Tos 8 mg/ 5 mL Jarabe, como lo solicita el interesado

**Indicaciones: Mucolítico Expectorante**

### 3.3.6. NORAVER NTF JARABE



Radicado : 10063008  
Fecha : 26/08/2010  
Interesado : Tecnoquímicas S.A.

Composición: Bromhexina clorhidrato 80 mg 100 mL de jarabe

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes con úlcera gástrica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora autorizar la ampliación de indicaciones para el producto Noraver NTF Jarabe/expediente 19935833 de mucolítico a mucolítico expectorante.

Lo anterior, teniendo en cuenta que los principios activos, forma farmacéutica y concentración de los productos Noraver NTF Jarabe y Bisolvon Linctus Jarabe para niños es igual y que la Comisión Revisora aprobó en actas la ampliación de indicaciones como Mucolítico Expectorante a Bisolvon Linctus Jarabe para niños, se solicita a la Comisión Revisora autorizar la ampliación de indicaciones para el producto Noraver NTF Jarabe a Mucolítico Expectorante, conservando a su vez el derecho a un trato igualitario para el producto y salvaguardando la salud pública o el bienestar general, la cual en ningún momento se pone en peligro con esta decisión.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de indicaciones para el producto Noraver NTF Jarabe, como lo solicita el interesado**

**Indicaciones: Mucolítico Expectorante**

### **3.3.7. SEROQUEL® XR 50 mg**

Expediente : 19999459  
Radicado : 2010090326  
Fecha : 2010/08/27  
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A

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

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada



Indicaciones: Esquizofrenia, trastorno bipolar incluyendo episodios maníacos asociados con trastorno bipolar, episodios depresivos asociados con trastorno bipolar, tratamientos de mantenimientos del trastorno bipolar I (episodio maníaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato).

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 22 de 2010 numeral 3.4.1, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. En la que se está solicitando las siguientes indicaciones:

Indicaciones terapéuticas: Seroquel® XR está indicado para el tratamiento de:

i. Esquizofrenia

ii. Trastorno bipolar incluyendo:

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

iii. Trastorno depresivo mayor:

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

El interesado solicita que en el acta de Comisión Revisora quede expreso que la aprobación del cambio de indicaciones aplica para todas las concentraciones del producto:

SEROQUEL® XR 50 mg  
SEROQUEL® XR 150 mg  
SEROQUEL® XR 200 mg  
SEROQUEL® XR 300 mg  
SEROQUEL® XR 400 mg

Se solicita igualmente la aprobación del texto de la información para prescribir

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de indicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado:**



**Indicaciones terapéuticas: Seroquel® XR está indicado para el tratamiento de:**

**i. Esquizofrenia**

**ii. Trastorno bipolar incluyendo:**

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

**iii. Trastorno depresivo mayor:**

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

**Aplica para todas las concentraciones del producto:**

**SEROQUEL® XR 50 mg**  
**SEROQUEL® XR 150 mg**  
**SEROQUEL® XR 200 mg**  
**SEROQUEL® XR 300 mg**  
**SEROQUEL® XR 400 mg**

**Adicionalmente esta Sala considera que el interesado debe corregir el texto de la información para prescribir y allegarlo nuevamente para su evaluación**

**3.3.8. PROTOPIC UNGÜENTO 0.03%**

Expediente : 19949106  
Radicado : 2010090395  
Fecha : 2010/08/27  
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Tacrolimus monohidratado equivalente a tacrolimus 0,03%

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Tratamiento de dermatitis atópica de moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

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

Página 20 de 98



indicaciones y la información para prescribir, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: Tratamiento de mantenimiento de dermatitis atópica para la prevención de episodios y la prolongación de intervalos sin episodios en pacientes que sufren una alta frecuencia de exacerbaciones de la enfermedad (es decir, que las padecen 4 o más veces por año), que hayan respondido inicialmente a un máximo de 6 semanas de tratamiento con aplicación de ungüento de tacrolimus dos veces al día (lesiones curadas, casi curadas o levemente afectadas). La solicitud ampara al producto Protopic Ungüento 0,03% y 0,1%

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar un informe de farmacovigilancia internacional sobre la situación del medicamento con respecto a la asociación del mismo con cáncer de piel, que permita evaluar la seguridad del producto con su uso a largo plazo

### 3.3.9. PROTOPIC UNGUENTO 0.1%

Expediente : 19949105  
Radicado : 2010090957  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Tacrolimus monohidratado equivalente a tacrolimus 0,1%

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Tratamiento de dermatitis atópica de moderada a severa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia.

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

La nueva indicación es: Protopic en el tratamiento de mantenimiento de la dermatitis atópica para la prevención de episodios y la prolongación de intervalos sin episodios en pacientes que sufren una alta frecuencia de exacerbaciones de la enfermedad (es decir, que las padecen 4 o más veces por año), que hayan respondido inicialmente a un máximo de 6 semanas de





tratamiento con aplicación de un ungüento de tacrolimus dos veces al día (lesiones curadas, casi curadas o levemente afectadas).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar un informe de farmacovigilancia internacional sobre la situación del medicamento con respecto a la asociación del mismo con cáncer de piel, que permita evaluar la seguridad del producto con su uso a largo plazo

### 3.3.10. LIBERTRIM SII COMPRIMIDOS

Expediente : 20011320  
Radicado : 2010090516  
Fecha : 2010/08/27  
Interesado : Aulen Pharma S.A

Composición: Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de trimebutina maleato y 75 mg de simeticona

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la trimebutina, embarazo, lactancia. Evítese su uso en lactantes. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

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

La nueva indicación es: Antiespasmódico, tratamiento del síndrome de intestino irritable

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que con la indicación de antiespasmódico, se cubre el uso del manejo sintomático de dolor de Síndrome de intestino irritable. Por lo tanto, no se justifica modificar las indicaciones del producto de la referencia como lo solicita el interesado.

### 3.3.11. ZYVOXID 2 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE





Expediente : 19907394  
Radicado : 2010090518  
Fecha : 2010/08/27  
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Linezolid 2 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como:

Neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial.

Infecciones de piel y tejidos blandos

Infecciones enterocóccicas

Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno Gram negativo. Puede ser utilizado en niños.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Con el fin de garantizar el uso racional del medicamento y reducir la posibilidad de resistencia, se recomienda que la iniciación del tratamiento se haga a nivel hospitalario.

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

La nueva indicación es: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como: Neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocóccicas, infecciones por Staphylococcus aureus resistente y sensibles a meticilina, infecciones por Enterococcus resistentes a Vancomicina. Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno Gram negativo. Puede ser utilizado en niños.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las indicaciones para el producto Zyvoxid 2 mg/mL solución inyectable, como lo solicita el interesado**

**Indicaciones: Tratamiento alternativo de infecciones cuando se conozca o sospeche que son causadas por organismos susceptibles incluyendo aquellos asociados con bacteremia concurrentes como: Neumonía adquirida en comunidades y neumonía nosocomial. Infecciones de piel y**



**tejidos blandos, incluyendo infecciones de pie diabético, infecciones estreptocócicas, infecciones por Staphylococcus aureus resistente y sensibles a meticilina, infecciones por Enterococcus resistentes a Vancomicina. Terapia combinada si está documentado o se sospecha la presencia de un patógeno Gram negativo. Puede ser utilizado en niños.**

**De igual manera esta Sala recomienda aceptar la Información para prescribir del producto de la referencia**

### **3.3.12. BOTOX®**

Expediente : 45122  
Radicado : 2010072838  
Fecha : 2010/07/16  
Interesado : Allergan, Inc

Composición: Clostridium botulinum toxina tipo A 100,00 Unidades (equivalente en peso a 4,80 nanogramos de neurotoxina)

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la hiperactividad muscular en las siguientes patologías:

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, tortícolis espasmódica.

Urología: Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga.

Otorrinolaringología: Temblor palatal esencial, disfonía espasmódica.

Dermatología: Hiperhidrosis refractaria a tratamientos convencionales.

Traumatología / ortopedia: Coadyuvante en padecimientos 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 faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Uso de especialista

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de indicaciones, solicitado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: Tratamiento profiláctico de la cefalea en migraña crónica para las concentraciones de Botox de 100 U, 50 U y 200 U

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta que los estudios presentados fueron realizados contra placebo, considera que el interesado debe allegar estudios clínicos comparativos en la indicación propuesta con medicamentos con indicación similar reconocidos que incluyan suficiente número de pacientes y tiempo, que permitan evaluar la ubicación en cuanto a eficacia y seguridad del botox frente a los otros.

### 3.3.13. GENOTROPIN 5,3 mg (16 U.I.) POLVO PARA INYECCIÓN

Expediente : 228038  
Radicado : 2010102834  
Fecha : 2010/09/24  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cartucho contiene somatropina 5.3 mg (16 UI)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a: insuficiente secreción de la hormona del crecimiento. Síndrome de turner.

Insuficiencia renal crónica. Niños nacidos pequeños para la edad gestacional. Somatropina está indicada para la terapia de reemplazo en adultos con deficiencia de la hormona de crecimiento.

Indicaciones (adicionales solicitadas):



- Tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a Baja Talla Idiopática (BTI), los cuales deben cumplir con los siguientes criterios:

1. Talla del niño al inicio del tratamiento menor a -2 DS;
2. Talla del niño a mas de -1,5 DS de la talla de padres.
3. Velocidad de crecimiento que persiste inadecuada para el Tanner, edad ósea y/o edad cronológica del niño produciendo un crecimiento insatisfactorio en la curva de velocidad de crecimiento que le lleve a pérdida de talla final.
4. Los exámenes hormonales incluidas las pruebas funcionales, rutina de evaluación bioquímica pediátrica, anamnesis y examen físico descartan patología subyacente.
5. La predicción de talla final es menor a 1DS de su talla medio parental o menor de 160 cm para varones y 150 cm para niñas.
6. Pacientes pediátricos cuyas epífisis no están cerradas.

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2010 numeral 3.3.15, en el sentido de adjuntar la documentación científica que soporta la indicación de baja talla idiopática, así como la información para prescribir para el producto de la referencia.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la nueva indicación por cuanto el diagnóstico de talla baja idiopática genera controversia y los criterios para establecerlo no han sido claramente unificados. Un aspecto central que no ha sido resuelto es el punto en el cual la estatura corta representa una condición incapacitante o suficientemente problemática para ameritar una intervención terapéutica. Esto resulta especialmente importante en el presente contexto, teniendo en cuenta que el sustrato fisiopatológico no es claro ni tampoco la morbilidad de la condición no tratada. Si bien los estudios clínicos muestran un efecto estadísticamente significativo, no se ha determinado si el incremento en la talla se traduce en una mejoría en la calidad de vida o genera un impacto sicosocial relevante.



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

Expediente : 19972058  
Radicado : 2010102836  
Fecha : 2010/09/24  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Somatropina 36 U.I. 12 mg polvo para reconstituir a 1 mL

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 de 2010 numeral 3.3.14, en el sentido de adjuntar la documentación científica que soporta la indicación de baja talla idiopática, así como la información para prescribir para el producto de la referencia.

Nuevas 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.
- Somatropina está indicada para el tratamiento a largo plazo de niños con trastornos del crecimiento debido a baja talla Idiopática. Síndrome de Prader Willi.
- La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi.

Condición de venta: Con fórmula facultativa.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda no aceptar la nueva indicación por cuanto el diagnóstico de talla baja idiopática genera controversia y los criterios para establecerlo no han sido claramente unificados. Un aspecto central que no ha sido resuelto es el punto en el cual la estatura corta representa una condición incapacitante o suficientemente problemática para ameritar una intervención terapéutica. Esto resulta especialmente importante en el presente contexto, teniendo en cuenta que el sustrato fisiopatológico no es claro ni tampoco la morbilidad de la condición no tratada. Si bien los estudios clínicos muestran un efecto estadísticamente significativo, no se ha determinado si el incremento en la talla se traduce en una mejoría en la calidad de vida o genera un impacto sicosocial relevante.

### 3.3.15. SUTENT CÁPSULAS 25 mg

Expediente : 19968257  
Radicado : 2010092442  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Pfizer S.A.





Composición: Sunitinib Malato equivalente a Sunitinib 25 mg  
Forma farmacéutica: capsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

El interesado 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. El interesado aclara de forma respetuosa que la información para prescribir que adjunta en esta oportunidad, incluye la nueva indicación de:

"Tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos del páncreas (NET)", la cual actualmente se encuentra en proceso de aprobación por parte de la Honorable Comisión Revisora y que fue radicada bajo escrito No 2010053490 de 28 de mayo de 2010.

La Subdirección de Registros Sanitarios a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos si se podría considerar incluir las advertencias y precauciones como las que se mencionan en la información para prescribir o las que figuran en la concentración de 50 mg que son las siguientes: Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para las próximas sesiones con el fin de evaluar la solicitud de modificación de indicaciones radicada con el No. 2010053490

### 3.3.16. KIOVIG

Expediente : 19975421  
Radicado : 2010090894  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.





Composición: Cada mililitro contiene 100 mg de Inmunoglobulina humana (al menos 98% es inmunoglobulina G)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Terapia de reemplazo en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria como: agamaglobulinemia congénita e hipogamaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich. Mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en: Púrpura trombocitopénica primario idiopático (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Guillain Barré. Enfermedad de Kawasaki. Transplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de inmunodeficiencia de IGA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Las indicaciones adicionales son un consenso que realiza la EFNS - Europea Federation of Neurological Societies:

1. Nivel de evidencia I y Recomendación A.:

- a. Miastenia Gravis Moderada y Severa.
- b. Polineuropatía Desmielinizante Inflamatoria Crónica - CIDP.
- c. Polineuropatía Multifocal Motora.
- d. Síndrome de Hombre Rígido.

2. Nivel de evidencia II y recomendación B:

- a. Neuropatía Desmielinizante Paraproteinémica.
- b. Dermatomiositis.
- c. Polimiositis
- d. Esclerosis múltiple (como segunda línea de tratamiento).

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



**sustentar cada una de las indicaciones propuestas para el producto de la referencia.**

### **3.3.17. LOCERYL LACA PARA UÑAS AL 5%**

Expediente : 46147  
Radicado : 2010101626  
Fecha : 2010/09/22  
Interesado : Galderma S.A

Composición: Cada 100 mL contiene Clorhidrato de amorolfina equivalente a amorolfina base 5 g

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Onicomycosis causadas por dermatofitos, levaduras o mohos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la amorolfina. Niños menores de doce (12) años embarazo y lactancia. Durante el tratamiento no deben usarse esmaltes cosméticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la ampliación de indicaciones y condición de venta, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: Antimicótico de uso tópico para el tratamiento de la tiña de los pies y el cambio de la condición de venta: de venta con fórmula médica a venta libre

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar como única indicación para el producto de la referencia: “antimicótico de uso tópico para el tratamiento de la tiña de los pies”

**Condición de venta:** Venta sin fórmula médica

### **3.3.18. CICLORELAX**

Expediente : 20004758  
Radicado : 2010037277  
Fecha : 2010/04/16  
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.



Composición: Cada tableta recubierta contiene Ciclobenzaprina 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento sintomático, coadyuvante en la terapia de reposo y física para el alivio del espasmo muscular asociado a condiciones músculo-esqueléticas dolorosas agudas.

Contraindicaciones: No es eficaz en procesos espásticos originados en el S.N.C. Hipersensibilidad al medicamento. Fase aguda de recuperación consiguiente a infarto del miocardio. Arritmias cardíacas. Insuficiencia cardíaca. Bloqueo cardíaco u otras alteraciones de la conducción. Hipertiroidismo. Pacientes que reciben inhibidores de la MAO. Pacientes que requieren ánimo vigilante. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia.

Nueva Indicación: Coadyuvante en el tratamiento de la fibromialgia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la nueva indicación solicitada por el interesado por cuanto no existe evidencia clínica suficiente que sustente la utilidad del producto en el nuevo uso solicitado.**

### 3.3.19. CENTRUM SILVER CON LUTEÍNA.

Expediente : 19916871  
Radicado : 2010102830  
Fecha : 2010/08/24  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare LTD.

Composición: Mezcla de Acetato de Vitamina A / Ergocalciferol (Vit. D2) equivalente a 2410 UI de vitamina A, y 400 UI de vitamina D2, Acetato de vitamina A equivalen a 1590 UI de Vitamina A, Betacaroteno 10%, equivalente a vitamina A. - Tiamina Mononitrato - Riboflavina - Nicotinamida - Piridoxina Clorhidrato - Oxido Cuprico equivalente a Cobre - Cloruro de Cromo Hexahidratado equivalente a Cromo - Luteína - Ácido Ascorbico - Yoduro de Potasio en lactosa monohidratada equivalente a Yodo - Oxido de Magnesio equivalente a Magnesio - Sulfato de Manganeso Monohidratado equivalente a Manganeso - Molibdato de Sodio Dihidratado equivalente a Molibdeno - Sulfato de Niquel Hexahidratado equivalente a Niquel - Cloruro de Potasio equivalente a Cloro - Selenato de Sodio equivalente a Selenio - Dioxido de Silicio equivalente a Silicio - Óxido de Zinc equivalente a Zinc - Biotina en Fosfato de



Calcio equivalente a Calcio - Biotina en Fosfato de Calcio equivalente a Fósforo - Carbonato de calcio equivalente a calcio - Pantotenato de calcio equivalente a calcio - Fosfato dibásico de calcio anhidro equivalente a Calcio - Fosfato Dibásico de calcio anhidro equivalente a fósforo - Fosfato dibásico de calcio dihidratado equivalente a calcio - Fosfato dibásico de calcio dihidratado equivalente a Fósforo - Cloruro de potasio equivalente a potasio - Cianocobalamina - Acetato de D<sub>l</sub>-Alfa tocoferil equivalente a Vitamina E - Biotina al 1% en Fosfato Dibásico de Calcio equivalente a Biotina - Pantotenato de calcio equivalente a ácido pantoténico - Metavanadato de sodio equivalente a vanadio - Ácido fólico – Fitonadiona.

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información farmacológica: indicaciones, beneficios o claims (leyendas), contraindicaciones y advertencias, condición de venta y posología, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y que será usada en los artes del producto.

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico / multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares. Como cualquier otro medicamento, si está embarazada o lactando, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Sobredosis: En caso de sobredosis accidental, discontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

Beneficios / Claims:

- Completo de la A al Zinc.
- Vitalidad (Ícono): Incluye Complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos.
- Inmunidad (Ícono): Vitamina C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune
- Salud visual (Ícono): Vitamina A y luteína para la salud de los ojos.
- Salud de los huesos (Ícono) : Con Calcio y Vitamina D que ayudan a mantener la salud de los huesos.



- Centrum<sup>®</sup> Silver<sup>®</sup> es una fórmula especial para mayores de 50 años, puede tomarse sin suspender su consumo según la dosis recomendada
- Centrum<sup>®</sup> no engorda.
- Centrum<sup>®</sup> contiene vitaminas del complejo B que ayudan a convertir los alimentos en energía, a la producción de glóbulos rojos en la sangre y mantener un buen funcionamiento del sistema nervioso y muscular.
- Centrum<sup>®</sup> contiene ácido fólico que ayuda a prevenir ciertos tipos de anemia.

Posología: Dosis Adultos 1 tableta diaria.

Vía de administración: Oral.

Venta sin fórmula facultativa.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información farmacológica por cuanto incluye beneficios que no se ajustan a las indicaciones autorizadas por cuanto son exageradas en sus reales beneficios**

### 3.3.20. CENTRUM CON LUTEÍNA.

Expediente : 19917963  
Radicado : 2010102832  
Fecha : 2010/09/24  
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare LTD

Composición: Cada tableta contiene:

Acetato de Vitamina A y Betacaroteno al 20% equivalentes a Vitamina A: 5000 U.I., Tiamina Mononitrato: 1,5 mg, Riboflavina: 1,7 mg, Nicotinamida: 20 mg, Pantotenato de Calcio equivalente a Ácido Pantoténico: 10 mg, Piridoxina Clorhidrato: 2 mg, Cianocobalamina: 6 µg, Ácido Ascórbico: 60 mg, Acetato de Vitamina D equivalente a Vitamina D: 400 U.I., Acetato de dl-alfa Tocoferil equivalente a Vitamina E: 30 U.I., Biotina: 30 µg, Ácido Fólico: 400 µg, Fitonadiona 1% equivalente a Vitamina K: 25 µg, Carbonato de Calcio, Fosfato Dibásico de Calcio Dihidratado y Anhidro, Pantotenato de Calcio, equivalentes a Calcio elemental: 162 mg, Cloruro de Potasio equivalente a Cloro: 72 mg, Óxido Cúprico equivalente a Cobre: 2 mg, Cloruro de Cromo Hexahidratado equivalente a Cromo: 120 µg, Cloruro Estanoso Dihidratado equivalente a Estaño: 10 µg, Fumarato Ferroso equivalente a Hierro: 18 mg, Fosfato Dibásico de Calcio Dihidratado y Anhidro equivalentes a Fósforo: 109 mg, Ioduro de Potasio equivalente a Yodo: 150 µg, Óxido de Magnesio equivalente a Magnesio: 100 mg, Sulfato de Manganeso Monohidratado equivalente Manganeso: 2 mg, Molibdato de Sodio Dihidratado equivalente a Molibdeno: 75 µg, Sulfato de Níquel equivalente a Níquel: 5 µg, Selenato de Sodio equivalente

Página 34 de 98



a Selenio: 20 µg, Dióxido de Silicio equivalente a Silicio: 2 mg, Metavanadato de Sodio equivalente a Vanadio: 10 µg, Óxido de Zinc equivalente a Zinc: 15 mg, Luteína 5%: 250 µg, Cloruro de Potasio equivalente a Potasio: 80 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la información farmacológica: indicaciones, beneficios o claims (leyendas), contraindicaciones y advertencias, condición de venta y posología, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y que será usada en los artes del producto.

Indicaciones: Suplemento de vitaminas y minerales.

Beneficios / Claims:

- Una fórmula multivitamínica y mineral completa.
- Completo de la A al Zinc.
- Energía (Ícono): incluye Complejo B que ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos.
- Inmunidad (Ícono) : Vitamina C y E, Selenio y Zinc que ayudan al normal funcionamiento del sistema inmune
- Salud de la piel (Ícono): Con vitamina A, Betacaroteno, Vitamina C, Biotina y Zinc para la salud de la piel.
- Salud visual (Ícono): Vitamina A y luteína para la salud de los ojos.
- Centrum<sup>®</sup> es una fórmula balanceada, puede tomarse sin suspender su consumo según la dosis recomendada.
- Centrum<sup>®</sup> no engorda.
- Centrum<sup>®</sup> contiene vitaminas del complejo B que ayudan a convertir los alimentos en energía, a la producción de glóbulos rojos en la sangre y mantener un buen funcionamiento del sistema nervioso y muscular.
- Centrum<sup>®</sup> contiene ácido fólico que ayuda a prevenir ciertos tipos de anemia y es recomendado por los médicos durante el embarazo.

Posología: Dosis adultos 1 tableta diaria.

Vía de administración: Oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.





Advertencias y precauciones: Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada. Si está consumiendo otro multivitamínico / multimineral asegúrese de leer la etiqueta ya que estos pueden contener ingredientes similares. Como cualquier otro medicamento, si está embarazada o lactando, consulte a su médico antes de ingerir este producto.

Sobredosis: En caso de sobredosis accidental, discontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

Venta sin fórmula facultativa.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información farmacológica por cuanto incluye beneficios que no se ajustan a las indicaciones autorizadas por cuanto son exageradas en sus reales beneficios.**

### 3.3.21. CARNOTPRIM® 12 H

Expediente : 20006925  
Radicado : 2010092481  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Aulen Pharma S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene Metoclopramida clorhidrato 15 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antiemético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de indicaciones, solicitado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva indicación es: Antiemético y gastroprocinético

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





## **recomienda aceptar la ampliación de indicaciones para el producto CARNOTPRIM® 12 H, como lo solicita el interesado**

### **Indicaciones: Antiemético y gastroprocinético**

#### **3.3.22. SYREA 500 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19901625  
Radicado : 2010101558 /2010032955  
Fecha : 2010/09/22 - 2010/09/22  
Interesado : Al Pharma S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene Hidroxicarbamida - 500 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la leucemia mielocítica crónica resistente, melanoma y carcinoma del ovario recurrente metastásico inoperable. Terapia concomitante a la irradiación en el control local del carcinoma primario de células escamosas de cabeza y cuello, excluyendo el labio.

Contraindicaciones: Depresión de la médula ósea, embarazo, lactancia adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función renal, anemia preexistente y en ancianos. Debe ser considerado el riesgo beneficio cuando se presenten los siguientes problemas médicos: varicela, herpes zóster, neutropenia e infección.

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° 33 de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. La solicitud inicial del interesado a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la modificación de las indicaciones a Leucemia Mieloide Crónica en la fase crónica o acelerada de la enfermedad y tratamiento de pacientes con trombocitopenia esencial o la policitemia vera con un alto riesgo de complicación tromboembólica y en su respuesta se señala que se allega los estudios enviados por la casa matriz para su evaluación.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la modificación de indicaciones para el producto de la referencia, por cuanto el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento efectuado por la Sala mediante Acta No. 33 de 2010 numeral 3.3.21.**



### 3.4. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

#### 3.4.1. CONCOR 1,25 TABLETAS LACADAS

Expediente : 19908191  
Radicado : 2010082522  
Fecha : 2010/08/10  
Interesado : Merck Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene bisoprolol fumarato 1,25 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo A.V. de segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de catorce (14) años de edad, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva cardiaca baja y trastornos de circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y en pacientes diabéticos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, información para prescribir (Máster SPC versión 7.0), inserto del producto, actualización de seguridad, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Contraindicaciones solicitadas:

- Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieren terapia inotrópica I.V.
- Choque cardiogénico
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos).
- Síndrome del nodo enfermo.
- Bloqueo sinoatrial
- Bradicardia sintomática
- Hipotensión sintomática
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa



- Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud
- Feocromocitoma no tratado
- Acidosis metabólica
- Hipersensibilidad al bisoprolol o cualquiera de los excipientes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado, pero debe mantener explícita la contraindicación en menores de catorce años

**Contraindicaciones:**

- Insuficiencia cardíaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieren terapia inotrópica I.V.
- Choque cardiogénico
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos).
- Síndrome del nodo enfermo.
- Bloqueo sinoatrial
- Bradicardia sintomática
- Hipotensión sintomática
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa
- Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud
- Feocromocitoma no tratado
- Acidosis metabólica
- Hipersensibilidad al bisoprolol o cualquiera de los excipientes.

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar:**

**La información para prescribir (Máster SPC versión 7.0)**

**Inserto del producto**

**Actualización de seguridad**

**3.4.2. CONCOR 2,5 mg TABLETAS**

Expediente : 19908192  
Radicado : 2010082526  
Fecha : 2010/08/10  
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta contiene bisoprolol fumarato 2,5 mg



Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de 14 años, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva cardiaca baja y trastornos de la circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y diabetes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, información para prescribir (Máster SPC versión 7.0), inserto del producto, actualización de seguridad, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Contraindicaciones solicitadas:

- Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieren terapia inotrópica I.V.
- Choque cardiogénico
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos)
- Síndrome del nodo enfermo
- Bloqueo sinoatrial
- Bradicardia sintomática
- Hipotensión sintomática
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa
- Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud
- Feocromocitoma no tratado
- Acidosis metabólica
- Hipersensibilidad al bisoprolol o cualquiera de los excipientes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado, pero debe mantener explícita la contraindicación en menores de catorce años

**Contraindicaciones solicitadas:**



- **Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieren terapia inotrópica I.V.**
- **Choque cardiogénico**
- **Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos)**
- **Síndrome del nodo enfermo**
- **Bloqueo sinoatrial**
- **Hipotensión sintomática**
- **Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa**
- **Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud**
- **Feocromocitoma no tratado**
- **Acidosis metabólica**
- **Hipersensibilidad al bisoprolol o cualquiera de los excipientes.**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar:**

**La información para prescribir (Máster SPC versión 7.0)**

**Inserto del producto**

**Actualización de seguridad**

### **3.4.3. CONCOR 5 mg TABLETAS LACADAS**

Expediente : 34016  
Radicado : 2010082533  
Fecha : 2010/08/10  
Interesado : Merck S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene bisoprolol fumarato 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensor, antianginoso y coadyuvante en la insuficiencia cardiaca estable

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia cardiaca descompensada, shock cardiogénico, bloqueo sinoatrial, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado, bradicardia pronunciada o hipotensión intensa, niños menores de 14 años, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con intervalo de conducción prolongado, reserva cardiaca baja y trastornos de la circulación periférica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y diabetes.



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

La nueva contraindicación:

- Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieren terapia inotrópica I.V.
- Choque cardiogénico
- Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos)
- Síndrome del nodo enfermo
- Bloqueo sinoatrial
- Bradicardia sintomática
- Hipotensión sintomática
- Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa
- Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud
- Feocromocitoma no tratado
- Acidosis metabólica
- Hipersensibilidad al bisoprolol o cualquiera de los excipientes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado, pero debe mantener explícita la contraindicación en menores de catorce años

**Contraindicaciones:**

- **Insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la insuficiencia cardiaca que requieren terapia inotrópica I.V.**
- **Choque cardiogénico**
- **Bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos)**
- **Síndrome del nodo enfermo**
- **Bloqueo sinoatrial**
- **Bradicardia sintomática**
- **Hipotensión sintomática**
- **Asma bronquial severa o enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa**





- **Formas severas de enfermedad arterial periférica oclusiva o formas severas del síndrome de Raynaud**
- **Feocromocitoma no tratado**
- **Acidosis metabólica**
- **Hipersensibilidad al bisoprolol o cualquiera de los excipientes.**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar:**

**La información para prescribir  
Inserto del producto  
Actualización de seguridad**

#### **3.4.4. COPLAVIX (CLOPIDOGREL 75 mg + ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 100 mg)**

Expediente : 20022950  
Radicado : 2010084671  
Fecha : 2010/08/13  
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada tableta recubierta contiene clopidogrel 75 mg + ácido acetilsalicílico 100 mg

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Indicaciones: Antiagregante plaquetario para el manejo de la enfermedad coronaria cuando el paciente requiere el uso de ambos a estas concentraciones

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

Las nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o algunos de los excipientes, insuficiencia hepática grave, Hemorragia patológica activa, como por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Así mismo y debido a la presencia de AAS, su uso también está contraindicado en: Hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y en pacientes con síndrome de asma, rinitis y pólipos nasales, insuficiencia renal grave. Tercer trimestre de embarazo.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado**



**Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los principios activos o algunos de los excipientes, insuficiencia hepática grave, Hemorragia patológica activa, como por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Así mismo y debido a la presencia de AAS, su uso también está contraindicado en: Hipersensibilidad a antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y en pacientes con síndrome de asma, rinitis y pólipos nasales, insuficiencia renal grave. Tercer trimestre de embarazo.**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el Inserto del producto**

### **3.4.5. ALBISEC DU**

Radicado : 10062597  
Fecha : 25/08/2010  
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar las contraindicaciones y advertencias para ser declaradas como contraindicaciones, precauciones (por aparte) y advertencias; teniendo en cuenta que Comisión Revisora en Acta N°6 de 2010, numeral 2.1.2.14 aprobó las contraindicaciones y advertencias radicadas con número 2009130165 de diciembre 07 de 2009 para el producto ALBISEC DU y posteriormente aprobó mediante Acta N° 27 de 2010 las correcciones en las contraindicaciones solicitadas por alcance con radicado número 10018174 de marzo 17 de 2010.

Contraindicaciones y advertencias radicadas y aprobadas:

Sensibilidad conocida al itraconazol o secnidazol, o sus excipientes. Itraconazol/ secnidazol está contraindicado durante el embarazo. Dado que los componentes del Itraconazol/ Secnidazol son derivados de imidazólicos, están contraindicados en discracias sanguíneas y patologías del SNC. Por ser Itraconazol/ Secnidazol metabolizado por la isoenzima CYP3A4 del sistema citocromo, se contraindica su uso con gran variedad de medicamentos como: terfenadina, astemizol, cisaprida, quinidina, pimozide, simvastatina y lovastatina, triazolam y midazolam oral, inhibidores de bomba de protones, antiácidos, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina y antirretrovirales como el indinavir y ritonavir.

Advertencias: Itraconazol/ secnidazol debe ser administrado con vigilancia en pacientes con:

- Disminución de la acidez gástrica
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal



- Hipersensibilidad a otros azoles
- Itraconazol/ Secnidazol no debe administrarse durante el embarazo y lactancia.

Aclaración solicitada de las contraindicaciones, precauciones (por aparte) y advertencias:

**Contraindicaciones:** Sensibilidad conocida al itraconazol o secnidazol o sus excipientes. Itraconazol/ Secnidazol está contraindicado durante el embarazo.

Dado que los componentes de Itraconazol/ Secnidazol son derivados de imidazólicos, están contraindicados en discracias sanguíneas y patologías del SNC.

**Precauciones:** Por ser Itraconazol/ Secnidazol metabolizado por la isoenzima CYP3A4 del sistema citocromo, se debe tener precaución de su uso con gran variedad de medicamentos como: terfenadina, astemizol, cisaprida, quinidina, pimozoide, simvastatina y lovastatina, triazolam y midazolam oral, inhibidores de bomba de protones, antiácidos, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina y antirretrovirales como el indinavir y ritonavir.

**Advertencias:** Itraconazol/ Secnidazol debe ser administrado con vigilancia en pacientes con:

- Disminución en la acidez gástrica
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal
- Hipersensibilidad a otros azoles
- Itraconazol/ Secnidazol no debe administrarse durante el embarazo y lactancia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aclarar, como solicita el interesado, las contraindicaciones y advertencias para ser declaradas como Contraindicaciones, precauciones y advertencias como se relaciona a continuación:

**Contraindicaciones:** Sensibilidad conocida al itraconazol o secnidazol o sus excipientes. Itraconazol/ Secnidazol está contraindicado durante el embarazo.

Dado que los componentes de Itraconazol/ Secnidazol son derivados de imidazólicos, están contraindicados en discracias sanguíneas y patologías del SNC.

**Precauciones:** Por ser Itraconazol/ Secnidazol metabolizado por la isoenzima CYP3A4 del sistema citocromo, se debe tener precaución de su



uso con gran variedad de medicamentos como: terfenadina, astemizol, cisaprida, quinidina, pimozolide, simvastatina y lovastatina, triazolam y midazolam oral, inhibidores de bomba de protones, antiácidos, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina y antirretrovirales como el indinavir y ritonavir.

**Advertencias:** Itraconazol/ Secnidazol debe ser administrado con vigilancia en pacientes con:

- Disminución en la acidez gástrica
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal
- Hipersensibilidad a otros azoles
- Itraconazol/ Secnidazol no debe administrarse durante el embarazo y lactancia.

#### 3.4.6. OPTIMARK 0.5 mmol / mL.

Expediente : 19912698  
Radicado : 2010090528  
Fecha : 2010/08/27  
Interesado : Tyco Healthcare Colombia S.A.

Composición: Gadoversetamida 330,9 mg/ mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Resonancia magnética nuclear del sistema nervioso central, en los pacientes que presentan barrera hematoencefálica anormal o vascularidad anormal del cerebro, columna vertebral y tejidos asociados, igualmente está indicado para usarse con la RMN del hígado para proporcionar realce por medio de contraste y facilitar la visualización de las lesiones hepáticas en pacientes en los que de acuerdo con la tomografía computarizada haya una fuerte sospecha de anomalías hepáticas estructurales.

Contraindicaciones: En pacientes que hayan presentado alergias al gadolinio, versetamida o a cualquiera de los ingredientes inertes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el cambio de las contraindicaciones y la aprobación del inserto en la presentación de monodosis y multidosis para el producto de la referencia.

Nuevas contraindicaciones: La inyección OptiMARK™ está contraindicada en pacientes con reacciones alérgicas o hipersensibilidad al gadolinio,



versetamida o cualquiera de los ingredientes inertes, pacientes que están en riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NFS).

Los agentes de contraste con base en gadolinio aumentan el riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NFS) a pacientes con insuficiencia renal severa crónica o aguda (tasa de filtración glomerular  $<30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier severidad debido a síndrome hepato-renal o en periodo de trasplante de hígado peri-operatorio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como se relacionan a continuación, para las presentaciones monodosis y multidosis

**Contraindicaciones:** La inyección OptiMARK™ está contraindicada en pacientes con reacciones alérgicas o hipersensibilidad al gadolinio, versetamida o cualquiera de los ingredientes inertes, pacientes que están en riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NFS).

**Los agentes de contraste con base en gadolinio aumentan el riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NFS) a pacientes con insuficiencia renal severa crónica o aguda (tasa de filtración glomerular  $<30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier severidad debido a síndrome hepato-renal o en periodo de trasplante de hígado peri-operatorio.**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar el Inserto en la presentación de monodosis y multidosis para el producto de la referencia.**

### **3.4.7. ROLESEN 30 mg / 2 mL INYECTABLE.**

Expediente : 19905362  
Radicado : 2010044902  
Fecha : 2010/05/06  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Ketorolaco trometamina 30 mg ampolla por 2 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Analgésico del dolor agudo, mediano y severo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido acetil salicílico u otro antiinflamatorio no esteroide, úlcera péptica, Hipersensibilidad al ácido acetil salicílico u otro antiinflamatorio no esteroide, úlcera péptica, hemorragia



gastrointestinal activa, embarazo y lactancia. Niños menores de doce (12) años, asma, enfermedad hepática y renal. Úsese bajo estricto control médico.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, para el producto inyectable que contiene Ketorolaco trometamina 30 mg ampolla por 2 mL, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: 1- Por ser un Aines la Subdirección de Registros Sanitarios le indicó al interesado que se acogiera a las contraindicaciones y advertencias del Acta 22 de 2006 numeral 2.10.15. 2-Revisadas las actas, se encontró que en el Acta 11 del 03/04/94 numeral 7 que los productos que tenían este principio activo fueron llamados a revisión de oficio y se les colocaron algunas observaciones especiales como: que los productos a base de ketorolaco orales e inyectables, se pueden mantener en el mercado bajo estricto control y prescripción médica con las siguientes condiciones:

1. No se acepta la asociación de ketorolaco con ningún otro principio activo. 2.- Se acepta únicamente con la indicación: analgésico del dolor agudo mediano y severo.
2. La duración del tratamiento se restringirá así: vía oral no más de cinco días. Inyectable no más de dos días. Una dosis máxima de 90 mg/día, para personas jóvenes. Una dosis máxima de 60 mg/día, para personas de edad avanzada. 4.- Toda información al cuerpo médico sobre el ketorolaco debe ser sometida a revisión previa de la Comisión Revisora.
3. Los fabricantes y comercializadores de medicamentos a base de ketorolaco, deberán informar al cuerpo médico sobre los riesgos que conlleva el uso de este producto.

El interesado coloca las siguientes contraindicaciones y advertencias en la etiqueta allegada:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgica a Ácido Acetil Salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

**Advertencias:** Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Úsese bajo estricto control médico. La duración del tratamiento a base de ketorolaco se restringirá así:

**Vía inyectable:** No debe ser mayor a 2 días. Para personas jóvenes: 90 mg/día dosis máxima. Para personas de edad avanzada: 60 mg/día dosis máxima. "





La Subdirección de Registros Sanitarios le solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora conceptuar sobre las contraindicaciones y advertencias que deben contener los productos que tengan en su composición Ketorolaco trometamina 30 mg en ampolla por 2 mL, considerando los argumentos antes mencionados.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones y advertencias propuestas por el interesado:

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgica a Ácido Acetil Salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa.

**Advertencias:** Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Úsese bajo estricto control médico. La duración del tratamiento a base de ketorolaco se restringirá así:

**Vía inyectable:** No debe ser mayor a 2 días. Para personas jóvenes: 90 mg/día dosis máxima. Para personas de edad avanzada: 60 mg/día dosis máxima. "

#### **3.4.8. PUREGON 300 UI/0,36 mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS**

Expediente : 19929482  
Radicado : 2010090921  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Folitropina beta (org 32489) 300 UI/0,36 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de



folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermatozoides intracitoplasmática (ICSI).

**Contraindicaciones:** Tumores de ovario, mamas, útero, glándulas pituitarias o hipotálamo. Embarazo o lactancia. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u ovarios aumentados, no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (PCOD). Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo. Tumores fibroides del útero, incompatible con el embarazo.

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

La nueva contraindicación: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándulas hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad poliquística (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Se incluya en las advertencias y precauciones: Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándulas hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad poliquística (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Se incluya en las advertencias y precauciones: Torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar:**

**La información para prescribir  
Inserto del producto**



### **3.4.9. PUREGON 600 UI/0,72 mL SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHOS**

Expediente : 19929481  
Radicado : 2010090924  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Folitropina beta 600UI/0.72 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermatozoides intracitoplasmática (ICSI)).

Contraindicaciones: Tumores de ovario, mamas, útero, glándulas pituitarias o hipotálamo. Embarazo o lactancia. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos u ovarios aumentados, no relacionados con la enfermedad poliquística de ovarios (PCOD). Malformación de los órganos sexuales, incompatible con el embarazo. Tumores fibroides del útero, incompatible con el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de las contraindicaciones, aprobación de la información para prescribir SmPC RA 2535 OS S6 e inserto RA 2535 OS P5 Ref. 4.0 solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva contraindicación: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándula hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Se retiró la contraindicación de lactancia. En las advertencias y precauciones de uso se incluyó torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándula hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Se retiró la contraindicación de lactancia. En las advertencias y precauciones de uso se incluyó torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar:**

**La información para prescribir SmPC RA 2535 OS S6  
Inserto RA 2535 OS P5 Ref. 4.0 del producto de la referencia**

### **3.4.10. PUREGON 50 UI/ 0.5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19912888  
Radicado : 2010090925  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Schering Plough S.A

Composición: Folitropina beta 300UI/0.36 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario, PCOD), en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización In vitro/transferencia de embriones (IVF/ET), transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de esperma intracitoplasmática ICSI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo o lactancia. Tumores de ovario, mama, útero, glándula hipofisiaria o hipotálamo, sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria, quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ).



Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptualizar sobre la modificación de las contraindicaciones, aprobación de la información para prescribir SmPC RA 2535 OS S6 e inserto RA 2535 OS P5 Ref. 4.0 solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva contraindicación: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándula hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Se retiró la contraindicación de lactancia. En las advertencias y precauciones de uso se incluyó torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándula hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Se retiró la contraindicación de lactancia. En las advertencias y precauciones de uso se incluyó torsión ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar:**

**La información para prescribir SmPC RA 2535 OS S6  
Inserto RA 2535 OS P5 Ref. 4.0 del producto de la referencia**

### **3.4.11. PUREGON 100 UI/ 0.5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19912885  
Radicado : 2010090929  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Schering Plough S.A





Composición: Folitropina beta 100 UI/ 0.5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la esterilidad femenina en las siguientes situaciones clínicas: anovulación (incluye enfermedad poliquística del ovario (PCOD) en mujeres que no han respondido al tratamiento con citrato de clomifeno. Hiperestimulación ovárica controlada para inducir el desarrollo de folículos múltiples en programas de reproducción médicamente asistida (por ejemplo fertilización in vitro / transferencias de embriones (IVF/ET) transferencia intrafalopina de gametos (GIFT) e inyección de espermia intracitoplasmática ICSI.)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo o lactancia. Tumores de ovario, mama, útero, glándula hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento de tamaño de los ovarios, no relacionados con enfermedad de ovario poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, información para prescribir SmPC RA 2535 OS S6 (Ref4.0), marzo e inserto RA 2535 OS P5 (REF 4.0), marzo de 2010, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

La nueva contraindicación: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándulas hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales incompatibles con el embarazo. Incluir en las advertencias y precauciones de uso: Torsión Ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Tumores de ovario, mama, útero, glándulas hipofisiaria o hipotálamo. Sangrado vaginal no diagnosticado. Insuficiencia ovárica primaria. Quistes ováricos o aumento del tamaño de los ovarios, no relacionados con la enfermedad poliquístico (EOPQ). Fibromas uterinos y malformaciones de los órganos sexuales





**incompatibles con el embarazo. Incluir en las advertencias y precauciones de uso: Torsión Ovárica no asociada con síndrome de hiperestimulación ovárica.**

**Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar:**

**La información para prescribir SmPC RA 2535 OS S6 (Ref 4.0), marzo 2010  
Inserto RA 2535 OS P5 (REF 4.0), marzo de 2010, del producto de la referencia**

**3.4.12. CIPLADINEX<sup>®</sup> 100 mg tabletas masticables  
CIPLADINEX<sup>®</sup> 400 mg cápsula de liberación retard**

Expedientes : 19927911/ 19979478  
Radicado : 10067957  
Fecha : 10/09/2010  
Interesado : Biotoscana S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la unificación de contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia, según los siguientes antecedentes:

1. Contraindicaciones y advertencias: aprobadas según registro sanitario: embarazo y lactancia, falla renal y hepática, acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, pancreatitis y neuritis óptica.
2. Acta N° 22 de 2009, numeral 2.5.16, concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que el interesado debe ajustar las advertencias y precauciones relacionadas con el riesgo cardiovascular, de la siguiente manera:

“Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)”

3. Acta N° 26 de 2009, numeral (3.6.6) CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que todos los productos que contengan como principio activo didanosina debe incluir-en las advertencias, precauciones y reacciones adversas contenidas en etiquetas, insertos e información para prescribir- la información relacionada con hipertensión portal no cirrótica.



4. Acta 31 de 2009, numeral (3.16.1) CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que a la luz de la información científica reciente y a los conceptos de instituciones internacionales como la FDA y EMEA en los cuales se aclara que la evidencia actual no es concluyente en términos de la asociación de riesgo potencial de infarto del miocardio con el uso de didanosina, esta Sala recomienda eliminar esta advertencia y continua en el proceso de farmacovigilancia para confirmar o establecer cualquier reacción adversa para el producto.

5. Por información publicada en la página de la FDA para los medicamentos que contienen como principio activo didanosina, se encuentran aprobadas las siguientes:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, la administración concomitante con Alopurinol o Ribavirina está contraindicada.

Advertencias y precauciones: en caso de pancreatitis: puede ser necesario suspender o discontinuar la didanosina.

En acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis: suspender didanosina en los pacientes que presentan signos clínicos con o sin alteraciones de laboratorio.

Toxicidad hepática: debe ser evaluada la suspensión o interrupción de la didanosina si hay empeoramiento de la enfermedad hepática.

En casos de hipertensión portal sin cirrosis: discontinuar la didanosina en los pacientes.

Los pacientes pueden desarrollar neuropatía periférica, cambios retinianos y neuritis óptica, síndrome de reconstitución inmune y redistribución/acumulación de grasa corporal.

Embarazo y lactancia: puede usarse con precaución únicamente si los beneficios superan los posibles riesgos.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las contraindicaciones propuestas por el interesado para los productos de la referencia, así:

**Contraindicaciones:** Embarazo y lactancia, falla renal y hepática, acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis, pancreatitis y neuritis óptica. “Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia



**antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)"**

### **3.4.13. CELTEC CÁPSULAS 15 mg**

Expediente : 19927719  
Radicado : 2010079046  
Fecha : 2010/08/02  
Interesado : Grupo Internacional Farmacéutico Grufarma S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene sibutramina clorhidrato monohidrato 15 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la obesidad cuando solo con las medidas convencionales (dietas y ejercicios) no se ha conseguido una respuesta terapéutica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Pacientes recibiendo inhibidores de la MAO. Debe haber mínimo 2 semanas, después de interrumpir los IMAO antes de comenzar el tratamiento con sibutramina. Similarmente cuando se interrumpe la sibutramina se debe esperar por lo menos 2 semanas, antes de comenzar tratamiento con IMAOS. Embarazo, lactancia y pacientes menores de 18 años.

Advertencias: No debe ser usado en pacientes con historia de enfermedad arterial coronaria, pacientes hipertensos no tratados. Debe ser usado con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Causas orgánicas de obesidad, deben ser excluidas antes de prescribir el producto.

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

Las nuevas contraindicaciones o advertencias: Este medicamento está contraindicado en pacientes con enfermedad cardiaca o hipertensión arterial. Si usted tiene algún tipo de afección cardiaca confirmada o en estudio, o si sospecha que pudiera tener enfermedad cardiaca o hipertensión arterial, usted no puede ingerir este producto. Si a pesar de ello, su médico le prescribe este medicamento, es mandatario que usted no lo tome y que le indique al profesional esta etiqueta. Cualquier información adicional usted puede referirse a la información sobre contraindicaciones y advertencias de este mismo empaque o la página de internet [www.laboratoriosbiogen.com](http://www.laboratoriosbiogen.com).



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reitera el concepto emitido en Acta No. 48 de 2010 numeral 3.0.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que no se ha obtenido información adicional de fuente alguna en relación con la favorabilidad del balance beneficio/riesgo del principio activo sibutramina y que por el contrario varias entidades regulatorias de referencia de diferentes países solicitaron el retiro de dicho principio activo con base en que se confirmó lo desfavorable de la relación beneficio/riesgo, y que esta Sala no encuentra evidencia que desvirtúe esta desfavorabilidad, recomienda cancelar el registro sanitario a todos los productos que contengan SIBUTRAMINA como principio activo y en consecuencia retirar el producto del mercado. Por lo anterior con este concepto se deben evacuar todas las revisiones de oficio adelantadas con relación a la alerta de seguridad de este principio activo”*

### 3.5. MODIFICACIÓN DE CONDICIÓN DE VENTA

#### 3.5.1. PEDIAVIT ZINC POLVO PLUS

Radicado : 10056825  
Fecha : 2010/08/06  
Interesado : Procaps S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aclaración del concepto emitido en el acta 06 de 2010 numeral 2.1.7.17 en cuanto a la condición de venta del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de la condición de venta para el producto de la referencia de venta con fórmula médica a **VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA**

### 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD

#### 3.6.1. RADICADO 10074564

Fecha : 2010/09/30  
Interesado : Subdirección de Medicamentos



El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un informe de seguridad del producto Octavan® (Inmunoglobulina Humana Normal), para su evaluación y concepto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en atención a las decisiones tomadas por algunas entidades regulatorias a la alerta que causó el retiro del mercado de unos lotes del producto Octagan (Inmunoglobulina Humana Normal), por incremento del riesgo de eventos tromboembólicos, recomienda llamar a revisión de oficio el producto de la referencia para evaluar las reacciones adversas relacionadas con el riesgo citado

### 3.6.2. RADICADO 10072736

Fecha : 2010/09/27  
Interesado : Subdirección de Medicamentos

El interesado remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora un informe de seguridad del producto Tocilizumab (Actemra®), para su evaluación y concepto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad acerca del medicamento Tocilizumab (Actemra®) y recomienda incluir en la información para prescribir e insertos, en el ítem de efectos pos comercialización:

- “Durante la administración de Tocilizumab los pacientes deben ser estrictamente monitorizados, con el fin de detectar cualquier síntoma de hipersensibilidad
- Si se presenta una reacción de hipersensibilidad, la infusión deberá ser interrumpida y se deberá administrar el tratamiento apropiado
- El tratamiento con Tocilizumab no deberá ser administrado en pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad al mismo o a cualquier excipiente de Actemra®”

### 3.7. REVISIONES DE OFICIO.

#### 3.7.1. CIPLABUTOL INHALADOR

Expediente : 19908103  
Radicado : 2010011296



Fecha : 2010/02/10  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Principio activo: Cada dosis contiene 100 æg de salbutamol

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Primer trimestre de embarazo. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.

Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que el Ministerio de la Protección Social, expidió la Resolución 0301 de 2008, por la cual se adoptan medidas tendientes a prohibir el uso de los clorofluorocarbonados (CFC). Que la resolución en mención prohíbe el uso de los clorofluorocarbonados (CFC), como propelentes y solventes en los productos farmacéuticos y en los de aseo, higiene y limpieza; y como coadyuvantes, en sistemas de esterilización, funcionamiento o mantenimiento de equipamiento biomédico o de uso industrial y en desarrollo de nuevas tecnologías. Que los productos que en la actualidad tengan en su composición los clorofluorocarbonados (CFC), deberán modificar su formulación en el sentido de utilizar otras sustancias. Que se prohíbe la expedición de nuevos registros sanitarios, y de sus renovaciones, así como de las autorizaciones de comercialización en Colombia a productos que contengan en su composición los clorofluorocarbonados (CFC).

Que para efectos de la aplicación de la Resolución 0301 de 2008 los productores y comercializadores de los productos farmacéuticos y de aseo, higiene y limpieza, que utilicen en su composición clorofluorocarbonos (CFC), contarán con los siguientes plazos:

1. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o formulación no se puedan reformular en forma inmediata, tendrán un plazo para agotar existencias hasta el 31 de diciembre de 2009, previa autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima o del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.





2. Los productos que por la estabilidad de su principio activo o su formulación no se puedan reformular, ya sea porque el mencionado principio no cuente con su sustituto en Colombia o las materias primas sean de difícil consecución, deberán solicitar ante el Protocolo de Montreal autorización de uso esencial. Para la obtención de este permiso contarán con un plazo hasta el 30 de junio de 2010.

Que el titular del producto presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio en la cual manifiesta que en atención a la revisión de oficio ordenada en la Resolución 2010005108 de 4 de marzo de 2010 manifiesta que para este producto no se solicitó reformulación de propelente y en su lugar se realizó la solicitud de un nuevo registro con propelente HFA

La Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda cancelar el registro sanitario para el producto identificado con el expediente No. 19908103 y dar por terminado el proceso de llamado a revisión de oficio**

### **3.7.2. BECLOMETASONA 50 µg**

Expediente : 19927397  
Radicado : 2009020610  
Fecha : 2009/02/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL contiene 10 mg de beclometasona dipropionato

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

Indicaciones: Profilaxis en el tratamiento del asma bronquial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes, tuberculosis o micosis pulmonar: No se recomienda su administración en infecciones bronquiales agudas; si ello es necesario se debe hacer bajo una adecuada terapéutica antibiótica.

A pesar de la escasa o nula absorción del corticosteroide, se recomienda una rigurosa vigilancia médica con el fin de detectar la presencia de nefritis hipertensión arterial, diabetes y osteoporosis.



No debe ser empleado como broncodilatador, no estando indicado para el alivio rápido de broncoespasmos.

No se debe administrar durante los tres primeros meses de embarazo.

Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2009010863 de 22/04/2009, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Beclometasona 50 µg, por clorofluorocarbonados (CFC), que revisada la base de datos del Invima el despacho observó que el interesado dio respuesta al llamamiento a la revisión de oficio, el cual anexo para su conocimiento y fines pertinentes en 9 folios, con el fin de emitir concepto final.

Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2009010863 de 22/04/2009, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Beclometasona 50 µg, por clorofluorocarbonados (CFC), que revisada la base de datos del Invima el despacho observó que el interesado dio respuesta al llamamiento a la revisión de oficio, el cual anexo para su conocimiento y fines pertinentes en 9 folios, con el fin de emitir concepto final.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita a la Subdirección de Registros sanitarios que allegue la respuesta del interesado, enunciada, para su evaluación

### 3.7.3. SOLUCLEAR

Expediente : 19929505  
Radicado : 2008095918  
Fecha : 2008/09/05  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mililitro de solución oftálmica contiene 0.26 mg de nafazolina clorhidrato y 3.15 mg de feniramina maleato

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

En atención al numeral 4º del artículo 101 del decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de revisión de oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho Cuerpo Colegiado se sirva emitir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto de la referencia.



Para tal efecto, se debe tener en cuenta:

Que mediante Resolución No. 2008030476 de fecha 27 de octubre de 2008, se llamó a revisión de oficio al producto SOLUCLEAR, por contener la asociación inconveniente de antihistamínicos y vasoconstrictores.

Que revisada la base del Instituto, el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.

Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### 3.7.4. LIXICAM® 30 TABLETAS

Expediente : 19945668  
Radicado : 2010051842  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 150 mg de Lamivudina y 30 mg de Estavudina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia. No usar concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Que mediante Resolución N° 2010020210 de 02/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Lixicam® 30 tabletas, por estavudina; que revisada la base de datos el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual se anexa copia, esto para su conocimiento y fines pertinentes.



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

### 3.7.5. LIXICAM® 40 TABLETAS

Expediente : 19945669  
Radicado : 2010051843  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de tres meses, madres en periodo de lactancia. No usar concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2010020211 de 02/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Lixicam® 40 tabletas, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

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

### 3.7.6. CIPLATRIOMUNE - 30

Expediente : 19941814  
Radicado : 2010051839  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada tableta contiene

Estavudina 30,00 mg  
Nevirapina 200,00 mg  
Lamiduvina 150,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Precauciones y advertencias: Vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2010020291 de 06/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Ciplatriomune - 30, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.

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

### 3.7.7. ESTAVUDINA 30 mg CÁPSULAS

Expediente : 19962597  
Radicado : 2010051811  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 30 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.



**Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando qué medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

**Antecedentes:**

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9 manifiesta:

“Concepto: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan como principio activo Estavudina para evaluar la seguridad del producto.”

Con base en lo anterior, el Invima mediante Resolución No. 2010019546 del 28 de junio de 2010 llamó a revisión de oficio al producto Estavudina 30 mg cápsulas, cuyo titular es Aurobindo Pharma Limited.

Mediante escrito bajo radicado No. 2010070826 del 12 de julio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento de revisión de oficio, manifestando que siempre han seguido y dado cumplimiento a todas las recomendaciones emitidas por la OMS referentes a la dosificación y/o nuevos tratamientos para las personas con el virus de inmunodeficiencia humana, razón por la cual en el mes de julio de 2008 dejaron de comercializar Estavudina 40mg sola y en asociación con otros fármacos debido a que en la adición de las guías del 2006 de la OMS, en terapia antirretroviral para adultos y adolescentes con el virus del VIH, se hizo una recomendación respecto a la dosificación de la estavudina y se concluyó que con base en las pruebas disponibles se evidenció que la dosificación de la estavudina 30 mg 2 veces al día debería utilizarse para los adultos y adolescentes, independiente del peso corporal. Además adicionan la circular externa del importador del producto emitida en el 2008, y la adición de la OMS. Así, y teniendo en cuenta las recomendaciones hechas por la OMS, que invitan a los países a que gradualmente abandonen el uso de la estavudina por sus efectos colaterales e irreversibles a largo plazo, el titular manifiesta que va a comercializar el medicamento que tiene en stock mientras el cuerpo médico va cambiando el sistema de dosificación a las personas que actualmente toman





este medicamento (pacientes de VIH), puesto que como lo dice la OMS el cambio debe ser gradual y no dejar a los pacientes sin este medicamento.

Aclaran que en el material de empaque e inserto, se describen claramente las advertencias especiales y precauciones para el uso, así como los posibles efectos adversos y toda la información clínica relevante.

Qué se debe hacer con este medicamento, cancelarlo o descartar medida?

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

### 3.7.8. STABIBIR 40 mg CÁPSULAS

Expediente : 19988262  
Radicado : 2010051819  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 40 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio sobrepasa el riesgo.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la



referencia enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 7 de 2010, numeral 2.6.9 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan como principio activo estavudina para evaluar la seguridad del producto.”

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante Resolución No. 2010020279 del 6 de julio de 2010 llamó a revisión de oficio al producto STABIBIR 40 mg cápsulas, cuyo titular es Vitalchem Laboratories de Colombia S.A.

Mediante escrito bajo radicado No. 2010070826 del 12 de julio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento de revisión de oficio, manifestando que se acogen a lo establecido por el INVIMA, pero en relación con el artículo tercero y párrafo de la resolución que hizo el llamamiento a revisión de oficio:

Artículo tercero: Conceder un término de CINCO (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente los estudios, las justificaciones técnicas, el plan de cumplimiento o los ajustes que considere procedentes, con fundamento en las razones que motivan la Revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995.

Parágrafo: Esta Resolución se rige por los términos establecidos en el Decreto 677 de 1995. En el caso de que se solicite una prórroga de dichos términos, teniendo en cuenta factores de especialidad o complejidad de los estudios por aportar, deberá hacerse mediante solicitud escrita radicada ante esta Entidad, dentro de los términos señalados en este acto administrativo, so pena de que este Despacho decida con base en los documentos que existan al momento de emitir la resolución definitiva dentro del proceso de Revisión de Oficio.

El titular solicita una prórroga de 90 días para dar cumplimiento con lo requerido, porque según el titular al ser un producto IMPORTADO deben esperar la información del fabricante.

Cual es la decisión final sobre este producto?

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



### **3.7.9. ESTAVUDINA CÁPSULAS 20 mg**

Expediente : 19925685  
Radicado : 2010051829  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 20 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la estavudina o a cualquiera de los componentes. No debe administrarse a pacientes con hepatopatías. Niños menores de doce (12) años. Embarazo. No usar concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9 manifiesta:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan como principio activo estavudina para evaluar la seguridad del producto.”

Con base en lo anterior, el INVIMA mediante Resolución No. 2010020287 del 6 de julio de 2010 llamó a revisión de oficio al producto ESTAVUDINA 20 mg cápsulas, cuyo titular es GRUFARMA S.A.

Mediante escrito bajo radicado No. 2010078098 del 29 de julio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento de revisión de oficio, adjuntando los argumentos del director científico, los cuales son:



"La estavudina, un antirretroviral de amplio uso, ha sido utilizado en el manejo del paciente con VIH, portador o que sufre del síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

Su eficiencia clínica es evidente y ha sido ampliamente confirmada por numerosos estudios y por la experiencia clínica universal. De manera inherente a la totalidad de moléculas antirretrovirales, la estavudina tiene el potencial de inducir efectos adversos, en la mayoría de casos tolerados, en algunos que obligan a modificar la dosis y en otros, que obliga a suspender el medicamento. Un efecto adverso es la inducción de lipoatrofia. Igualmente puede aparecer dolor neuropático asociado al medicamento. La aparición de casos de acidosis láctica también ha sido asociada a la administración de estavudina, debiendo siempre alertar a los pacientes sobre los síntomas de dicha complicación para que suspendan el medicamento y consulten a su médico si se presentan las manifestaciones descritas. Al igual que ocurre con otras moléculas presentes en el mercado, la estavudina se ha ligado a la producción de pancreatitis síntomas pancreáticos en algunos pacientes.

Algunos países han modificado los esquemas terapéuticos para sustituir la estavudina o para reducir la dosis. La literatura mundial ha sido persistente en indicar que tal sustitución no es absolutamente necesaria, particularmente en los países con sistemas de salud frágiles económicamente.

Por otro lado, es importante resaltar el hecho de que aunque la estavudina no está dentro de los productos de nuestro programa de farmacovigilancia debe reportar obligatoriamente al INVIMA, nuestro programa monitoriza constantemente el comportamiento de la molécula en el país. A lo largo de los ocho años en los que se ha aplicado el programa de farmacovigilancia, no ha habido reportes relacionados con la estavudina.

En conclusión, la Estavudina es una molécula aún vigente y particularmente en un sistema de salud como el Colombiano. Vale la pena, eso si, resaltar la necesidad de instruir adecuadamente a médicos y pacientes para que los eventos adversos y particularmente los severos, sean detectados a tiempo para evitar complicaciones".

Favor emitir concepto final sobre esta revisión de oficio; cancelar o descartar medida.

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

### **3.7.10. ESTAVUDINA 30 mg**

Expediente : 19996039



Radicado : 2010051824  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 30 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años, embarazo, no usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2010020283 de 06/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto estavudina 30 mg, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.

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

### 3.7.11. ZERIT CÁPSULAS 30 mg.

Expediente : 209773  
Radicado : 2010051828  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 30 mg de estavudina.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la infección por VIH

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, dianosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y



hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación de estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobre pasa al riesgo potencial

Antecedentes:

Que mediante resolución N° 2010020286 de 06/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Zerit cápsulas x 30 mg, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.

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

### 3.7.12. ZERIT CÁPSULAS 40 mg

Expediente : 209775  
Radicado : 2010051827  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 40 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la infección por VIH

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica. Los casos fatales que han sido reportados por el uso de nucleósidos análogos solos o en combinación, incluyendo la estavudina, didanosina y otros antirretrovirales, han presentado acidosis láctica y hepatomegalia severa con esteatosis. Acidosis láctica fatal ha sido reportada en mujeres embarazadas que han recibido la combinación de estavudina y didanosina con otros agentes antirretrovirales. La combinación estavudina y didanosina debe ser usada con precaución durante el embarazo y es solamente recomendable si el beneficio potencial sobrepasa al riesgo potencial.

Antecedentes:





1. Que mediante Resolución No. 2010020285 de fecha 6 de julio de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto Zerit Cápsulas 40 mg, por contener el principio activo Estavudina.
2. Que revisada la base de datos del Instituto, el interesado mediante radicado No. 2010087407 de fecha 23 de agosto de 2010, dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

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

### **3.7.13. CIPLATRIOMUNE - 40**

Expediente : 19941813  
Radicado : 2010051835  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de estavudina, 150 mg de lamivudina y 200 mg de nevirapina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Para el tratamiento de infecciones por VIH.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier de los componentes del producto. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis insuficiencia renal, embarazo, pacientes menores de 3 meses, madres en período de lactancia. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica o en pacientes que padezcan de neuropatía periférica.

Precauciones y advertencias: Vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2010020290 de 06/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Ciplatriomune - 40, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.



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

### 3.7.14. CIPLASTAVIR - 30 CÁPSULAS

Expediente : 19926328  
Radicado : 2010051832  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 30 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. No en menores de 12 años, embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Advertencias: Neuropatía periférica.

Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2010020289 de 06/07/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Ciplastavir - 30 cápsulas, por estavudina, que revisada la base de datos el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, para lo cual anexo copia, para su conocimiento y fines pertinentes.

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

### 3.7.15. CIPLABUDINA ES 40

Expediente : 19952443  
Radicado : 2010052613  
Fecha : 2010/05/27  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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



Forma farmacéutica: Tableta

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

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

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia enunciando que medidas deben tomarse, si cancelar el registro o descartar medida.

Antecedentes: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9 manifiesta: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan como principio activo estavudina para evaluar la seguridad del producto.”

Mediante escrito bajo radicado No 2010072637 del 15 de julio de 2010 el titular dio respuesta al llamamiento de revisión de oficio, manifestando que:

1. Los informes de farmacovigilancia de Biotoscana reportados ante el INVIMA en el período de 2009 a 2010, ninguno de los eventos asociados al uso del producto de la referencia se clasificaron como SERIOS.
2. El registro sanitario, en el ítem de contraindicaciones y advertencias dice: su uso durante el embarazo amerita considerar los beneficios de su administración frente a los posibles riesgos sobre el feto. Estas contraindicaciones figuran en el empaque del medicamento.
3. Por información publicada en la página web de la FDA consideramos adicionar en las contraindicaciones y advertencias las siguientes: en gestantes se ha informado casos de acidosis láctica y hepatomegalia severa, con esteatosis incluyendo casos fatales. También se han descrito casos de pancreatitis fatales y no fatales.

Y manifiestan finalmente que se acogerán a la decisión tomada por parte de la comisión revisora, y la acatarán.



Bibliografía que nos da el usuario:

[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2009/020412s034,020413s026lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/020412s034,020413s026lbl.pdf) (fecha de consulta: 13/07/10)

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

### **3.7.16. CIPLASTAVIR - 40 CÁPSULAS**

Expediente : 19926326  
Radicado : 2010051830  
Fecha : 2010/05/26  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula dura contiene 40 mg de estavudina

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de pacientes con infección de VIH, que han recibido terapias prolongadas con zidovudina

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías. Embarazo. No usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9., manifestó: “CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a revisión de oficio a los productos que contengan como principio activo estavudina, para evaluar la seguridad del producto”.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observa que el producto de la referencia: CIPLASTAVIR - 40 CÁPSULAS, actualmente reporta en su



composición el principio activo estavudina es decir, se enmarca dentro de los productos llamados a revisión de oficio en Acta No. 07 de 2010, numeral 2.6.9.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010020288 de 06/07/2010, llamó a Revisión de Oficio al producto CIPLASTAVIR - 40 CÁPSULAS, registrado a favor del titular CIPLA LTD., con domicilio en MUMBAI - INDIA. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 05/08/2010 mediante edicto.

El titular del registro sanitario presentó respuesta al llamamiento de oficio la cual, se adjunta a la presente solicitud.

Adicionalmente, a la fecha, el titular del producto no ha radicado modificación del registro sanitario en el sentido de acogerse a lo ordenado por la Comisión Revisora para los productos que contienen estavudina.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

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

### 3.7.17. POMADA VILA

Expediente : 19911226  
Radicado : 2008092699  
Fecha : 2008/08/29  
Interesado : Subdireccion de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g de ungüento tópico contiene

Alcanfor	4,310 g
Mentol Cristales	4,310 g
Salicilato de Metilo	8,620 g
Eucaliptol	4,310 g
Esencia de Trementina	4,310 g

Forma farmacéutica: Ungüento tópico

Indicaciones: Contraindicante, rubefaciente de uso externo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes

Antecedentes:



1. Que mediante Resolución No. 2008092699 de fecha 31 de octubre de 2008, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto POMADA VILA, por contener el principio activo tartrazina.
2. Que revisada la base de datos del Instituto, se verificó que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### 3.7.18. ZACLIN JARABE

Expediente : 45209  
Radicado : 2008092079  
Fecha : 2008/08/27  
Interesado : Subdireccion de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL contiene Nistatina (equivalente a 10000000 de unidades) 2,300 g

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antimicótico tópico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2010015537 se llamó a revisión de oficio al producto ZACLIN JARABE, por contener tartrazina.
2. Que revisada la base de datos del Instituto se verificó que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### 3.7.19. TIROXIN 125 TABLETAS

Expediente : 19943015  
Radicado : 2008124463





Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Levotiroxina sódica anhidra 125 mcg/tableta

Forma farmacéutica: tableta

Indicaciones: Suplemento de la hormona tiroidea

Contraindicaciones: Tirotoxicosis, insuficiencia renal. Adminístrese con precaución en enfermedad cardíaca, hipertensión y en pacientes ancianos.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

Antecedentes:

1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28, recomendó corregir el concepto emitido mediante acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3 en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas; “contienen tartrazina, que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen TARTRAZINA, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dio un plazo de seis meses para realizar el cambio, advirtiendo que de lo contrario se llamaría a revisión de oficio.

2. El producto en mención no cumplió con lo establecido en la mencionada acta, en consecuencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen TARTRAZINA, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015652 del 31 de Mayo de 2010 llamó a Revisión de Oficio al producto Tiroxin 125 tabletas registrado a favor del titular Laboratorios Metlen Pharma S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.



El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### 3.7.20.      **ÁCIDO MEFENÁMICO TABLETAS**

Expediente    : 39025  
Radicado      : 2008092052  
Fecha         : 2008/08/27  
Interesado    : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de mefenámico ácido

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ácido mefenámico y sus derivados, enfermedad ácido - péptica, pacientes con daño hepático o renal. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos. El tratamiento no debe durar más de siete (7) días.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2008025451 de fecha 12 de septiembre de 2008, se llamó a revisión de oficio al producto Ácido Mefenámico Tabletas, por contener Tartrazina.
2. Que mediante radicado No. 2008130890 de fecha 26 de noviembre de 2008, el interesado solicitó modificación al registro sanitario, en el sentido de adicionar las contraindicaciones y advertencias de conformidad con lo ordenado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.
3. Que mediante Resolución No. 2009008881 de fecha 31 de marzo de 2009, se negó la solicitud de modificación.
4. Hasta el momento no ha cumplido con lo solicitado en el llamado a revisión de oficio.
5. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia



### 3.7.21. CEHALER®

Expediente : 19956949  
Radicado : 2009047187  
Fecha : 2009/05/04  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 5,00 mg de levocetirizina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de síntomas asociados a enfermedades alérgicas como: rinitis alérgica estacional (incluyendo los síntomas oculares), rinitis alérgica perenne, urticaria crónica idiopática.

Contraindicaciones: Historia de hipersensibilidad a la levocetirizina o a cualquier otro componente de la formulación o a cualquier derivado piperazínico. Pacientes con enfermedad renal terminal con una aclaración de creatinina inferior a 10 mL./min.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2., CONCEPTUO que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a Revisión de Oficio a los medicamentos que contienen Tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2009016267 de 8 de Junio de 2009, llamó a Revisión de Oficio al producto CEHALER®, registrado a favor del titular ANZG LTDA., con domicilio en Bogotá D.C. Dicho acto administrativo fue notificado personalmente al interesado el día 28 de Julio de 2010.



El titular del Registro Sanitario dio respuesta al llamamiento manifestando lo siguiente: “(...) muy formalmente me permito indicar e informar las acciones a tomar:

1. No se dispone a la fecha de inventario para este producto.
2. En el momento en que se disponga de inventario con la actual formulación, se colocará en cada unidad un rótulo autoadhesivo que indique los textos solicitados “Contraindicaciones y Advertencias: este producto contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo agio-edema, asma, urticaria y shock anafilático”.
3. Se revisará conjuntamente la formulación con el fabricante para que, de ser posible, se modifique este colorante TARTRAZINA (Color amarillo No. 5 FDC CI 19140) por las razones expuestas.
4. Una vez tomada la decisión ésta será informada al INVIMA, y en caso de realizarse la reformulación, se solicitará la modificación respectiva al registro sanitario, una vez sean realizados los ensayos correspondientes de la nueva formulación”.

Hasta el momento no ha sido radicada ninguna solicitud de modificación.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### **3.7.22. FUNGISTEROL SUSPENSIÓN**

Expediente : 19943430  
Radicado : 2008124465  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión oral contiene 2000 mg de ketoconazol

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Micosis profundas y superficiales causadas por gérmenes sensibles al ketoconazol.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ketoconazol, embarazo, lactancia, insuficiencia hepática, niños menores de dos años de edad.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio



En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2., CONCEPTUÓ que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.28., se hace necesario llamar a Revisión de Oficio a los medicamentos que contienen Tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015656 de 31 de Mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto FUNGISTEROL SUSPENSION, registrado a favor del titular BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en BOGOTÁ. Dicho acto administrativo fue notificado personalmente al interesado el día 10 de Junio de 2010.

El titular del Registro Sanitario dio respuesta al llamamiento manifestando lo siguiente: “(...) Me permito dentro del término legal presentar el siguiente planteamiento para dar cumplimiento al Acta 13 de 2007, numeral 2.7.28.: Modificar la formulación con la cual fue otorgado el registro sanitario en el sentido de realizar la sustitución del color amarillo No. 5 por amarillo No. 6. Esta modificación está en estudio para dejar la formulación final e iniciar los estudios de estabilidad acelerada la tercera semana de junio del año en curso. La solicitud de modificación del registro sanitario será allegada al INVIMA, en la primera semana de octubre del año en curso, con el objetivo de eliminar el color No. 5 y así eliminar las contraindicaciones y advertencias como consecuencia de la presencia de este colorante.

Los lotes comerciales que se fabriquen continuarán con las contraindicaciones y advertencias que exige el acta 13 de 2007 (...).”.

Hasta el momento no ha sido radicada ninguna solicitud de modificación.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia**



### 3.7.23. NIFEDIPINO 10 mg CÁPSULA BLANDA

Expediente : 19951162  
Radicado : 2009047080  
Fecha : 2009/05/04  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene 10 mg de nifedipino

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antianginoso, antihipertensor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2009016242 de fecha 8 de junio de 2009, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto NIFEDIPINO 10 mg cápsula blanda, por contener el principio activo Tartrazina.
2. Que verificada la base de datos del Instituto, el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### 3.7.24. LOMBIFAR JARABE

Expediente : 19941447  
Radicado : 2008124451  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL contiene 20 g de piperazina hexahidrato

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Antihelmíntico contra áscaris y oxiuros

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal y en pacientes epilépticos o con antecedentes neurológicos.





Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015644 de 31 de mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto LOMBIFAR JARABE, registrado a favor del titular CIFAR S.A., con domicilio en Bogotá. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 27 de julio de 2010 mediante edicto.

El titular del Registro Sanitario no presentó respuesta al llamamiento de oficio.

Adicionalmente, a la fecha, el titular del producto no ha radicado modificación del registro sanitario en el sentido de acogerse a lo ordenado por la Comisión revisora para los productos que contienen Tartrazina.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### 3.7.25. ICNCLA 500 mg

Expediente : 19933680  
Radicado : 2008124417  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios



Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 500 mg de claritromicina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los antibióticos macrólidos, embarazo, lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con disfunción hepática.

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio.

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015610 de 31 de Mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto ICNCLA 500 mg, registrado a favor del titular ICN PHARMACEUTICALS LTDA., con domicilio en Bogotá. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 27 de julio de 2010 mediante edicto.

El titular del Registro Sanitario no presentó respuesta al llamamiento de oficio.

Adicionalmente, a la fecha, el titular del producto no ha radicado modificación del registro sanitario en el sentido de acogerse a lo ordenado por la Comisión Revisora para los productos que contienen Tartrazina.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

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



**que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia**

### **3.7.26. TINIDAZOL**

Expediente : 19932842  
Radicado : 2008124414  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 500 mg de tinidazol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antiamibiano, tricomonicida

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

Solicitud concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio

Antecedentes:

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia. Para tal efecto, se debe tener en cuenta que:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2., CONCEPTUO que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a Revisión de Oficio a los medicamentos que contienen Tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015607 de 31 de Mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto TINIDAZOL, registrado a favor del titular BIOQUÍMICO PHARMA S.A., con domicilio en



Bogotá D.C. Dicho acto administrativo fue notificado al interesado el día 27 de Julio de 2010 mediante edicto.

El titular del Registro Sanitario no ha dado respuesta a la revisión de oficio solicitada mediante resolución.

Por lo anteriormente manifestado, reitero mi solicitud.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### 3.7.27. ALBELOX SUSPENSIÓN

Expediente : 19942136  
Radicado : 2008124456  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 2,00 g de albendazol

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necátor americano.

Contraindicaciones: El albedazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo ni a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de 2 años.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución N° 2010017974 de fecha 16/06/2010 el Invima llamó a Revisión de Oficio al producto Albelox Suspensión, por contener excipiente tartrazina.
2. Que revisada la base de datos del Invima, se constató que el titular no dio respuesta al llamado a revisión de Oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia



### 3.7.28. GASTRUM 10 mg TABLETA

Expediente : 19959810  
Radicado : 2010089336  
Fecha : 2010/08/06  
Interesado : Lafrancol S.A.

Composición: Cada tableta contiene 10 mg de famotidina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Enfermedad ácido-péptica, síndrome de Zollinger-Ellison. Alivio sintomático de la pirosis y acidez estomacal asociadas con indigestión

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, neoplasia gástrica, disfunción hepática o renal, embarazo y lactancia. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

El interesado presenta respuesta al Auto de Comisión Revisora emitido en Acta 28 de 2010 numeral 3.7.10

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio ajustándose a las indicaciones autorizadas en el registro sanitario, da por terminado este proceso para el producto de la referencia,

### 3.7.29. TENSOPROL 100 mg

Expediente : 19947807  
Radicado : 2008124480  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene Metoprolol tartrato 100 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antianginosos, antiarrítmico, antihipertensor.

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



Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2010017969 de 16/06/2010, el Invima llamó a revisión de oficio el producto Tensoprol 100 mg, por tartrazina, que revisada la base de datos del Invima el interesado dio respuesta al llamado, la cual anexo, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, da por terminado este proceso para el producto de la referencia**

**3.7.30. PEDIASOL 45**

Expediente : 19950176  
Radicado : 2008124485  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL contiene

Cloruro de sodio	57,300 mg
Cloruro de potasio	124,300 mg
Citrato de sodio dihidratado	294,00 mg
Dextrosa anhidra	2500,00 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Aporte electrolítico en los estados de deshidratación producido por diarrea

Contraindicaciones: Insuficiencia cardiaca o renal, hipertensión, edema pulmonar o periférica y toxemia. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. (Para los sabores que contienen tartrazina)

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2010015684 de fecha 31 de mayo de 2010, el INVIMA llamó a revisión de oficio al producto PEDIASOL 45, por contener tartrazina.
2. Que revisada la base de datos del Instituto, se verificó que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### 3.7.31. NEMIOTINA 250 mg

Expediente : 19930917  
Radicado : 2008124407  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene pamoato de pirantel equivalente a pirantel base 250 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Antihelmíntico para infecciones mixtas por áscaris, tricocéfalos y oxiuros

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo. Adminístrese con precaución a pacientes con daño en la función hepática.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2010015570 de fecha 28 de mayo de 2010, se llamó a revisión de oficio al producto NEMIOTINA 250 mg, por contener tartrazina.
2. Que revisada la base de datos del Instituto, se verificó que el interesado no dió respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### 3.7.32. ORFAMED SUSPENSIÓN

Expediente : 19939078  
Radicado : 2008124439  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 2,00 g de albendazol



Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Estrongiloidiasis, alternativa en infecciones mixtas por áscaris, oxiuros, tricocéfalos, anquilostoma y necator americano, teniasis y cisticercosis.

Contraindicaciones: El albendazol es teratogénico y embriotóxico en algunas especies animales, por esta razón no deberá administrarse durante el embarazo y a pacientes con posibilidad de embarazo. No administrar a niños menores de dos (2) años de edad

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia.

Antecedentes:

1. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, en acta no 13 de 2007, numeral 2.7.28, recomendó corregir el concepto emitido mediante acta no 1 de 2007 numeral 2.3.3 en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas; “contienen tartrazina, que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen TARTRAZINA, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dio un plazo de seis meses para realizar el cambio, advirtiendo que de lo contrario se llamaría a revisión de oficio.

2. El producto en mención no cumplió con lo establecido en la mencionada acta, en consecuencia, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en acta No 8 de 2008, numeral 2.13.2., emitió concepto en los siguientes términos: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a revisión de oficio a los medicamentos que contienen TARTRAZINA, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015627 del 31 de Mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto ORFAMED SUSPENSIÓN, registrado a favor del titular JULIO ANÍBAL CASTRO.

Que mediante escrito con radicación No. 2010071171 del 13 de julio de 2010 el titular del Registro presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio,



manifestando que va a eliminar dentro de los excipientes del producto la Tartrazina, y afirma que procederá a realizar la modificación correspondiente una vez reciba una respuesta por parte del INVIMA. A la fecha no ha solicitado la modificación, siendo la respuesta NO SATISFACTORIA.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### 3.7.33. ULDIN 300 mg

Expediente : 19942284  
Radicado : 2008124458  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene 336,00 mg de ranitidina clorhidrato equivalente a 300 mg de ranitidina base

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal

Contraindicaciones: Insuficiencia renal. Debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de seis años de edad. "contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angiodema, asma, urticaria y shock anafiláctico"

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: "contienen Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico", únicamente a los medicamentos que contienen Tartrazina, excluyendo de esto a los



alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a Revisión de Oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen Tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha Acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. **CONCEPTUÓ** que:

“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. Se hace necesario llamar a Revisión de Oficio a los medicamentos que contienen Tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015645 del 31 de Mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto ULDIN 300 mg registrado a favor del titular COPIDROGAS con domicilio en Bogotá - D.C.

El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### **3.7.34. FURAZOLIDONA SUSPENSIÓN**

Expediente : 19937164  
Radicado : 2008124434  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL contiene 333,33 mg de furazolidona

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la furazolidona



**Contraindicaciones:** Pacientes con daño en la función renal o con deficiencia de la enzima glucosa 6- fosfato dehidrogenasa. Niños menores de un mes, primer trimestre del embarazo. Administración concomitante con alcohol.

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

**Antecedentes:**

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “contienen Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen Tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a Revisión de Oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen Tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha Acta.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. **CONCEPTUÓ** que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a Revisión de Oficio a los medicamentos que contienen Tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”.

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010015621 del 31 de Mayo de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto Furazolidona Suspensión, registrado a favor del titular Sociedad Aldankemi Ltda. con domicilio en Bogotá - D.C.

El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no respondió el llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto de la referencia

### **3.7.35. FUROSEMIDA 20 mg/2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 19936226  
Radicado : 2008124430  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección De Registros Sanitarios

Composición: Furosemida  
Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo.

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

En atención al numeral 4º del artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que establece que previamente a proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio de un medicamento se debe solicitar un concepto final a la Comisión Revisora, es preciso solicitarle respetuosamente a dicho cuerpo colegiado que profiera concepto final en cuanto a la Revisión de Oficio de la referencia

Antecedentes:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 recomienda corregir el concepto emitido mediante Acta No. 1 de 2007 numeral 2.3.3. en el sentido de hacer extensivo el concepto acerca de la adición de contraindicaciones y advertencias solicitadas: “contienen Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico”, únicamente a los medicamentos que contienen Tartrazina, excluyendo de esto a los alimentos y cosméticos. Para lo cual se dará un plazo de seis meses para realizar el cambio, de lo contrario se llamará a Revisión de Oficio.

Mediante radicado 08005696 del 6 de Febrero de 2008, la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora - Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, para los medicamentos que contienen Tartrazina en atención a lo mencionado en el Acta No. 13 de 2007, numeral 2.7.28 sean llamados a Revisión de Oficio los productos que a la fecha no han dado cumplimiento a lo indicado en dicha Acta.





La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en Acta No. 8 de 2008, numeral 2.13.2. CONCEPTUÓ que: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que, teniendo en cuenta el incumplimiento de lo solicitado en el Acta 13 de 2007 numeral 2.7.28. se hace necesario llamar a Revisión de Oficio a los medicamentos que contienen Tartrazina, con miras a revisar el cumplimiento de esta norma”

Basado en lo anterior, este Instituto, mediante Resolución No. 2010016146 del 2 de Junio de 2010, llamó a Revisión de Oficio al producto PLANTASYL, registrado a favor del titular FARMASER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

El titular del Registro no presentó respuesta al llamamiento a revisión de oficio.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la Subdirección de Registros Sanitarios debe aclarar el producto a evaluar**

### **3.7.36. P.D.F. (PSYLLIUM)**

Expediente : 19941250  
Radicado : 2008124450  
Fecha : 2008/11/12  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g contiene 85,92 g de psyllium semilla

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, síntomas de apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal. El uso frecuente y prolongado puede causar hábito. Obstrucción biliar, embarazo y lactancia.

Antecedentes:

Que mediante Resolución N° 2010015643 de 2010/05/31, el Invima llamó a revisión de oficio el producto P.D.F. (Psyllium), por tartrazina, que revisada la base de datos del Invima el interesado dio respuesta al llamado mediante radicación N° 2010071087 de 13/07/2010, donde solicitan



- 1- A ustedes la aprobación de los artes de etiquetas anexos donde introducen en contraindicaciones y advertencias la leyenda contine tartrazina que puede producir reacciones alérgicas etc, y
- 2- Una vez aprobadas los respectivos artes a partir del próximo lote de fabricación rotularán el producto con dichas etiquetas. Es importante aclarar que el interesado a la fecha no ha presentado modificación alguna para dar cumplimiento al llamado a revision de oficio, la respuesta dada por el interesado es a la Comisión, esto para su conocimiento y fines pertinentes.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, da por terminado este proceso para el producto de la referencia

Siendo las 17:00 horas del 10 de noviembre de 2010, se dio por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

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

---

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

---

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora