



## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 57 DE 2010

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

16 DE NOVIEMBRE DE 2010

#### ORDEN DEL DÍA

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

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. Jorge Olarte Caro  
Dr. Jesualdo Fuentes González  
Dr. Gustavo Isaza Mejía  
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa  
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Secretaría Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra



## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

## 3. TEMAS A TRATAR

### 3.13. INSERTOS

#### 3.13.1. TAMIFLU® CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE 30 mg

Expediente : 20006450  
Radicado : 2010050603  
Fecha : 2010/05/24  
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir) 30 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños con peso superior o igual a 15 kilos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado 2010042928 y aprobar los mismos textos como inserto.

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

#### 3.13.2. TAMIFLU® CÁPSULAS DE GELATINA DURA DE 45 mg

Expediente : 20006451  
Radicado : 2010050610  
Fecha : 2010/05/24  
Interesado : Productos Roche S.A



Composición: Cada cápsula dura contiene Oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir) 45 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños con peso superior o igual a 15 kilos a 23 kilos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

Advertencia: No es útil para el tratamiento de la gripa común.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado 2010042926 y aprobar el inserto con los mismos textos de la información para prescribir

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

### 3.13.3. TAMIFLU® CÁPSULAS 75 mg

Expediente : 19905790  
Radicado : 2010050608  
Fecha : 2010/05/24  
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: Cada cápsula dura contiene Oseltamivir (en forma de fosfato de oseltamivir) 75 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Prevención y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado 2010042936 y aprobar los mismos textos como inserto.

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



### 3.13.4. TAMIFLU® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 19968136  
Radicado : 2010050606  
Fecha : 2010/05/24  
Interesado : Productos Roche S.A

Composición: 1,576 g/ 100 mL de fosfato de oseltamivir

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños mayores de un año y en adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o algún otro de los componentes, embarazo y lactancia. Advertencia no es útil para el tratamiento de la gripa común.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado 2010042932 y aprobar los mismos textos como inserto.

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

### 3.13.5. GIANDA® TABLETAS RECUBIERTOS

Expediente : 20005233  
Radicado : 10032293  
Fecha : 2010/11/05  
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta contiene dienogest 2 mg + etinilestradiol 0,03 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

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



o sospecha del mismo. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el folleto sobre la información de correcto uso y manejo del medicamento en referencia.

Este folleto será entregado únicamente por el médico tratante a la paciente que se la haya prescrito Gianda como soporte informativo de su terapia. Ninguna paciente podrá acceder a esa información de otra forma diferente a la vía de consulta médica.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el folleto sobre la información de correcto uso y manejo del medicamento en referencia

### 3.13.6. ROVARIL 40 mg

Expediente : 19997031  
Radicado : 2010063160  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene Rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 40 mg

Forma farmacéutica: capsula blanda

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura. Indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, IM, angina inestable, o revascularización arterial).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de su componentes. Enfermedad hepática activa, pacientes con miopatía, niños, embarazo,



lactancia y en mujeres con capacidad de concebir que no utilicen medidas anticonceptivas adecuadas. Uso concomitante con ciclosporina. Pacientes con factores de predisposición a la miopatía / rhabdomiólisis como:

- a) Insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina <60mL/min.),
- b) Hipotiroidismo;
- c) Antecedentes personales o familiares de trastornos musculares con otro inhibidor de la HMG-COA reductasa, fibrato o coadministración con estos últimos;
- c) Alcoholismo;
- f) Pacientes asiáticos y situaciones en las que puedan presentarse una evaluación de las concentraciones plasmáticas.

Precauciones: Pacientes con consumo excesivo de alcohol y/o historia de enfermedad hepática. No administrar con derivados de ácido fibrótico incluyendo genfibrozilo, ácido nicotínico, antimicóticos, azoles, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos ya que se ha observado mayor incidencia de miocitis y miopatía. Realizar pruebas de la función hepática (transaminasas) y CK antes de iniciar el tratamiento, 3 meses después, con cada incremento de la dosis o si aparecen síntomas que sugieran alteraciones a nivel hepático o músculo esquelético. Suspender y/o nunca administrar a pacientes con una condición aguda o grave que sugiera una miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rhabdomiólisis. Informar inmediatamente al médico la presencia de dolor, debilidad o calambres musculares inexplicables, especialmente si se acompañan de malestar o fiebre, orina café o síntomas como de gripa.

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

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

### 3.13.7. ROVARIL 20 mg

Expediente : 20004383  
Radicado : 2010063177  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene rosuvastatina calcica equivalente a rosuvastatina 20 mg



Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

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

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

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

### 3.13.8. ROSUVASTATINA 10 mg CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA

Expediente : 20004313  
Radicado : 2010063174  
Fecha : 2010/06/23  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Hipercolesterolemia familiar



homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamiento hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

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

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

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

### 3.13.9. HUMALOG® MIX 50

Expediente : 19989587  
Radicado : 2010094175  
Fecha : 2010/09/06  
Interesado : Eli Lilly Interamericana, Inc

Composición: Cada mL contiene 100 U de Insulina lispro (50 U de insulina lispro + 50 U de insulina lispro protamina)

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus, que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Este medicamento debe ser usado por indicación médica.

Contraindicaciones: Episodios de hipoglucemia, pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o cualquiera de los excipientes que se encuentran en la formulación.

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





referencia. Este manual del usuario aplica para los productos Humalog Mix 50<sup>®</sup> KwikPen TM, Humalog<sup>®</sup> KwikPen y Humalog<sup>®</sup> Mix 25 TM

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el manual del usuario que aplica para los productos Humalog Mix 50<sup>®</sup> KwikPen TM, Humalog<sup>®</sup> KwikPen y Humalog<sup>®</sup> Mix 25 TM

### 3.13.10. XORIMAX<sup>®</sup> 500 mg

Expediente : 20018332  
Radicado : 2010102158  
Fecha : 2010/09/23  
Interesado : Sandoz GMBH

Composición: Cada tableta recubierta contiene Axetil cefuroxima equivalente a cefuroxima a 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, embarazo. Puede producir reacciones de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el inserto las contraindicaciones autorizadas en el registro sanitario y reenviarlo para su evaluación

### 3.13.11. MOVILAX<sup>®</sup> ADULTOS

Expediente : 20019848  
Radicado : 2010101982  
Fecha : 2010/09/23  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A

Composición: Cada sobre contiene

Polietilenglicol (macrogol 3350) : 13.125 g



Cloruro de sodio	: 350.7 mg
Bicarbonato de sodio	: 178.5 mg
Cloruro de potasio	: 46.6 mg.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Laxante para el manejo del estreñimiento en personas mayores de 15 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa o megacolon tóxico, obstrucción o perforación intestinal, apendicitis. No utilizar por más de una semana en forma continua.

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

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

### 3.13.12. MOVILAX® NIÑOS

Expediente : 20019846  
Radicado : 2010101985  
Fecha : 2010/09/23  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: Cada sobre contiene  
Polietilenglicol USP NF (macrogol 3350) : 6,563 g,  
Cloruro de sodio BP : 175,400 mg,  
Bicarbonato de sodio BP : 89,300 mg,  
Cloruro de potasio : 25,100 mg

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Laxante para el manejo del estreñimiento en niños mayores de 4 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa o megacolon tóxico. Obstrucción o perforación intestinal, apendicitis. No utilizar por más de una semana en forma continua.



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

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

**3.13.13. CISPLATINO 10 mg/20 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN**

Expediente : 214237  
Radicado : 2010102171  
Fecha : 2010/09/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada 20 mL de solución para infusión contiene Cisplatino 10 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario, melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

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

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

**3.13.14. CISPLATINO 50 mg/100 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN**

Expediente : 214239  
Radicado : 2010102172  
Fecha : 2010/09/23  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:  
Cada 100 mL de la solución para infusión contiene Cisplatino 50 mg



Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de tumores testiculares y tumores metastásicos de ovario, melanoma maligno y osteosarcoma.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, daño renal o auditivo, depresión de la médula ósea, embarazo. Durante el tratamiento deben realizarse análisis periódicos de la función sanguínea.

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

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

### **3.13.15. BIOSPORIN® CÁPSULA BLANDA CON MICROEMULSIÓN 100 mg**

Expediente : 20010244  
Radicado : 2010100908  
Fecha : 2010/09/21  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene ciclosporina 100 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. Debe utilizarse por médicos experimentados en terapia inmunosupresiva, después de haber consultado la información del producto. Monitorizar la función renal y hepática, la tensión arterial y los niveles sanguíneos en pacientes trasplantados. Evitar inmunosupresión excesiva. No utilice fármacos que contengan potasio o diuréticos ahorradores de potasio, evite ingesta de alimentos ricos en potasio. Monitorización de los niveles de potasio sérico es recomendada. Se requiere cautela en pacientes con hiperuricemia, evite el uso de vacunas vivas atenuadas durante el embarazo y cuando se utilice el concentrado para infusión I.V. Se debe evitar la lactancia en las madres. Alteración de la función renal, hepática, hipertensión, hipertricosis, hipertrofia



gingival, tremor, parestesias, convulsiones, fatiga, anorexia, náuseas, vómito, dolor abdominal, diarrea, hipercaliemia, hiperuricemia, hipomagnesemia, aumento de peso, edema, pancreatitis, cefalea, rash, dismenorrea, amenorrea, calambres musculares, debilidad muscular, miopía, anemia leve, trombocitopenia asociada a anemia hemolítica, microangiopática y falla renal, susceptibilidad aumentada a infecciones, desarrollo de malignidades y alteraciones linfoproliferativas

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

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

### 3.13.16. KALETRA® 100/25 TABLETAS

Expediente : 19994092  
Radicado : 2010099098/2010047971  
Fecha : 2010/09/17  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene lopinavir 100mg y ritonavir 25mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H. en pacientes pediátricos en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al lopinavir, ritonavir, o a cualquiera de los excipientes de la formulación. No debe ser coadministrado simultáneamente con drogas que sean altamente dependientes de la isoenzima CYP3A para su eliminación y para lo cual se han asociado elevadas concentraciones en plasma con eventos serios y/o amenazantes de la vida: midazolam, triazolam, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, pimozida, cisaprida, astemizol, terfenadina.

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° 35 de 2010 numeral 3.13.5 en el cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir las interacciones, en el sentido que el salmeterol es agonista beta y no antagonistas beta como allí



aparece , para que se ajuste la clasificación del salmeterol, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia y con el inserto corregido.

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

### 3.13.17. BERODUAL® HFA

Expediente : 19931241  
Radicado : 2010098352  
Fecha : 2010/09/16  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada dosis contiene

Bromuro de ipratropio monohidrato equivalente a bromuro de ipratropio anhidro 20 µg  
Bromhidrato de fenoterol 50 µg.

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Broncodilatador.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, hipertiroidismo grave, estenosis aórtica, taquicardia severa, infarto cardiaco reciente.

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

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

### 3.13.18. KEFLEX 500 mg TABLETAS

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

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



Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

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

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

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

- Reemplazar el término Gram negativos por el término Gram positivos cuando hace alusión al *Stafilococos* y *Streptococos*;
- Corregir en reacción cruzada la frase “antibióticos de tipo de la medicina” y aclarar a qué se refiere

### 3.13.19. KEFLEX 1g TABLETAS

Expediente : 20014812  
Radicado : 2010098509  
Fecha : 2010/09/16  
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene Cefalexina monohidrato equivalente a cefalexina base 1000 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

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



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

- Reemplazar el término Gram negativos por el término Gram positivos cuando hace alusión al *Stafilococos* y *Streptococos*;
- Corregir en reacción cruzada la frase “antibióticos de tipo de la medicina” y aclarar a qué se refiere

### 3.13.20. EPIRUBICIN "EBEWE"

Expediente : 19926703  
Radicado : 2010097493  
Fecha : 2010/09/14  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Epirubicina Clorhidrato 2mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: En el tratamiento de leucemias agudas, linfomas, mieloma múltiple y en carcinoma de mama, linfomas malignos, sarcomas de partes blandas, carcinoma gástrico, carcinoma del hígado, páncreas, recto sigmoideo, carcinomas cérvico faciales, carcinoma pulmonar, carcinoma ovárico.

Contraindicaciones: Pacientes con marcada mielodepresión por precedentes tratamientos antitumorales o radioterápicos en pacientes ya tratados con dosis acumulativas máximas de otras antraciclinas (doxorubicina o daunorrubicina). Pacientes con cardiopatías en actividad o anteriores. Se debe vigilar el paciente durante el tratamiento, se debe realizar monitoreo de glóbulos blancos, rojos y plaquetas, también estricta vigilancia de la función hepática.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar a la Sala por qué incluye administración a través de la vejiga teniendo en cuenta que dentro de las indicaciones no está autorizado el cancer de vejiga

### 3.13.21. ALDURAZYME

Expediente : 19961931





Radicado : 2010095848  
Fecha : 2010/09/09  
Interesado : Genzyme Corporation

Composición: Laronidasa 2,9 mg/ 5mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia de reemplazo enzimático a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de mucopolisacaridosis I para tratar las manifestaciones no neurológicas de la enfermedad.

Contraindicaciones: No se conocen contraindicaciones para el uso de laronidasa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto y la actualización de la información de seguridad basada en la experiencia post comercialización, así como actualizar la información suplementaria de seguridad y eficacia, basados en un estudio clínico de extensión internacional, multicéntrico, abierto, para determinar la seguridad y eficacia del Aldurazyme en pacientes con mucopolisacaridosis I, y en el estudio clínico fase 2, abierto de la enzima recombinante humana de alfa-L- idurodinasa para evaluar la seguridad y farmacocinética en pacientes con mucopolisacaridosis I (MPS I) de menos de 5 años de edad, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se aclara que la sección de contraindicaciones, fue actualizada con el fin de incluir hipersensibilidad a los componentes del producto, tal como fue recomendado por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora y dando cumplimiento al requerimiento mencionado en el auto No 2010005635 de fecha 20 de agosto de 2010

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

### **3.13.22. ANAZTA® ANASTROZOL TABLETAS 1 mg**

Expediente : 19993886  
Radicado : 2010095827  
Fecha : 2010/09/09  
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Anastrozol 1 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta



Indicaciones: Tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos tratamiento adyuvante del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas con receptores hormonales positivos que han recibido un tratamiento adyuvante con el tamoxifeno durante 2 a 3 años. Tratamiento adyuvante del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas no se ha demostrado la eficacia en pacientes receptores de estrógeno negativo a menos que hayan presentado previamente una respuesta clínica positiva al tamoxifeno.

Contraindicaciones: En mujeres premenopáusicas, durante el embarazo y la lactancia, en pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina inferior a 20 mL/minuto), en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa, en pacientes con hipersensibilidad conocida al anastrozol o a cualquiera de los excipientes. Los tratamientos a base de estrógenos no deben administrarse en forma concomitante con el producto pues podrían anular el efecto farmacológico de este último.

Advertencias: No se recomienda en niños dado que no se han establecido su seguridad y su eficacia en este grupo de pacientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto version 26 de agosto de 2010 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto 26 de agosto de 2010 para el producto de la referencia

### 3.13.23. RITMOCOR 150 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20023916  
Radicado : 2010095856  
Fecha : 2010/09/09  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene propafenona clorhidrato 300 mg.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

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



Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia), bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinoauricular, auriculoventricular e intraventricular, síndrome del nódulo sinusal, enfermedades pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática o renal.

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

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

### 3.13.24. RITMOCOR 300 mg

Expediente : 20024052  
Radicado : 2010095853  
Fecha : 2010/09/09  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada tableta contiene propafenona clorhidrato 300 mg ó 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Insuficiencia cardíaca manifiesta, shock cardiogénico (excepto cuando su causa sea la arritmia), bradicardia severa, trastornos preexistentes de la conducción sinoauricular, auriculoventricular e intraventricular, síndrome del nódulo sinusal, enfermedades pulmonares obstructivas graves, trastornos manifiestos del metabolismo electrolítico, hipotensión marcada, hipersensibilidad a la propafenona, embarazo y lactancia. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática o renal.

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

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



### **3.13.25. CARBOPLATINO 150 mg/15 mL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN**

Expediente : 214241  
Radicado : 2010094048  
Fecha : 2010/09/06  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Carboplatino 150 mg/15 mL

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario, de origen epitelial.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular severa.

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

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

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

Expediente : 19994571  
Radicado : 2010094043  
Fecha : 2010/09/06  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Paclitaxel 150 mg / 25 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxetilado, embarazo, lactancia, pacientes con



neutropenia con menos de 1500 células /mm<sup>3</sup> pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento los pacientes deben ser premedicados con corticosteroides y antihistamínicos, se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado No 2010081014 de 05/08/2010 en el cual se pidió conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El inserto del presente radicado, reemplaza el solicitado 05/08/2010 con el número de documento 2010081014.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe excluir el sarcoma de kaposi del esquema posológico por cuanto no es una indicación aprobada para el producto de la referencia y reenviar el inserto para su evaluación

### 3.13.27. PACLITAXEL 300 mg/50 mL

Expediente : 19994572  
Radicado : 2010094035  
Fecha : 2010/09/06  
Interesado : Novartis De Colombia S.A

Composición: Paclitaxel 300 mg/50 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado 2010081012 de 05/08/2010, en el cual se le pide conceptuar sobre el inserto allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El inserto



del presente radicado reemplaza el solicitado 05/08/2010 con el número de documento 2010081012

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora considera que el interesado debe excluir el sarcoma de kaposi del esquema posológico por cuanto no es una indicación aprobada para el producto de la referencia y reenviar el inserto para su evaluación

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

Expediente : 227876  
Radicado : 2010094041  
Fecha : 2010/09/06  
Interesado : Novartis De Colombia S.A

Composición: Paclitaxel 100 mg/16,7 mL

Forma farmacéutica: Solución para infusión

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

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance a la solicitud con radicado No 2010081004 del 05/08/2010 en el cual se pidió conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. El inserto del presente radicado reemplaza el solicitado 05/08/2010 con el número de documento 2010081004.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe excluir el sarcoma de kaposi del esquema posológico por cuanto no es una indicación aprobada para el producto de la referencia y reenviar el inserto para su evaluación



### 3.13.29. NATACYN 5% SUSPENSIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 37787  
Radicado : 2010093395  
Fecha : 2010/09/03  
Interesado : Laboratorios Alcon de Colombia S.A

Composición: Natamicina 50 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de blefaritis, conjuntivitis y queratitis micótica causadas por hongos sensibles a la natamicina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Durante el tratamiento debe hacerse por lo menos dos veces semanales control médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto versión NDA 50-514/S-009 allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto versión NDA 50-514/S-009 para el producto de la referencia

### 3.13.30. ITIXIB® 500 mg

Expediente : 20019875  
Radicado : 2010093411  
Fecha : 2010/09/03  
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición:

Imipenem monohidrato equivalente a imipenem	500mg
Cilastatina sódica estéril equivalente a cilastatina	500mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes y betalactámicos. Su uso no es recomendable en niños ni durante la lactancia. Adminístrese con



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

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la posología propuesta para niños ya que en las contradicciones se incluye este grupo etario

### 3.13.31. MIRAPEX<sup>®</sup> ER 0.375 mg

Expediente : 20015272  
Radicado : 2010093108  
Fecha : 2010/09/03  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene dihidrocloruro de pramipexol monohidrato equivalente a pramipexol 0,375 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antiparkinsoniano; útil en el manejo del síndrome de piernas inquietas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. No usar en personas que requieran ánimo vigilante como conductores y operarios de maquinarias potencialmente peligrosas. Embarazo y lactancia. En insuficiencia renal se sugiere reducir la dosis. Puede presentarse hipotensión postural, alucinaciones, particularmente si se administra con levodopa y en la enfermedad avanzada. Debe hacer chequeos oftalmológicos periódicamente.

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

MIRAPEX ER 1,5 mg;  
MIRAPEX ER 0,75 mg;





MIRAPEX ER 3,0 mg y  
MIRAPEX ER 4,5 mg

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

**MIRAPEX ER 1,5 mg;  
MIRAPEX ER 0,75 mg;  
MIRAPEX ER 3,0 mg y  
MIRAPEX ER 4,5 mg**

### **3.13.32. MICARDIS® AMLO 80mg / 5mg**

Expediente : 20017107  
Radicado : 2010093110  
Fecha : 2010/09/03  
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: Cada tableta contiene Telmisartan 80 mg y Amlodipino besilato equivalente a amlodipino 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

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

Micardis Amlo 80/10;  
Micardis Amlo 40/5 y  
Micardis Amlo 40/5

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



**Micardis Amlo 80/10;  
Micardis Amlo 40/5 y  
Micardis Amlo 40/5**

**3.13.33. PRESTIGE PRILOCAÍNA CLORHIDRATO 4%**

Expediente : 20023782  
Radicado : 2010095590  
Fecha : 2010/09/09  
Interesado : New Stetic

Composición: Prilocaína Clorhidrato 4%

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anestésico local.

Contraindicaciones: Se debe evitar su administración en pacientes con déficit de glucosa 6- fosfato deshidrogenasa, disfunción hepática o hipersensibilidad a la Prilocaína Clorhidrato, anemia congénita, insuficiencia respiratoria o hipoxia.

Advertencias y Precauciones: La Prilocaína Clorhidrato puede producir metahemoglobinemia, se debe consultar al paciente si presenta enfermedades considerables que puedan facilitar la aparición o potenciar los efectos tóxicos.

Precauciones: La Prilocaína Clorhidrato debe administrarse con cuidado en pacientes con disfunción hepática o cirrosis, ya que los pacientes con insuficiente flujo sanguíneo hepático metabolizan estos fármacos a una velocidad menor lo que aumenta el riesgo de producir metahemoglobinemia. Debe administrarse con precaución en niños, pacientes con epilepsia y con miastenia gravis.

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

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

**3.13.34. HYDREA CÁPSULAS 500 mg**

Expediente : 42034  
Radicado : 2010093528  
Fecha : 2010/09/03



Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene Hidroxiúrea 500 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: Depresión de la médula ósea, embarazo. 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 el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Donde se modificó en el ítem dosificación y administración: Los procedimientos para el manejo adecuado y la disposición de las drogas citóxicas deben ser considerados. Se han publicado varias normas sobre este tema. Las cápsulas de HYDREA no deben abrirse. El personal debe evitar la exposición a las cápsulas estrujadas o abiertas, lavar de manera inmediata y exhaustiva.

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

### **3.13.35. ALEXAN 100 mg/5 mL.**

Expediente : 30042  
Radicado : 2010097505  
Fecha : 2010/09/14  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Citarabina 100 mg/5 mL.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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



Contraindicaciones: Embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia o terapia con otras drogas antineoplásicas, durante la terapia de inducción deben realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizar con frecuencia exámenes de médula ósea después de que los blastos hayan desaparecido de la sangre periférica.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, en el sentido de eliminar “linfoma no hodgkin”

### 3.13.36. ALEXAN 500 mg/10 mL

Expediente : 30043  
Radicado : 2010092942  
Fecha : 2010/09/02  
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Citarabina 500 mg/10 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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

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

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



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las del registro sanitario, en el sentido de eliminar “linfoma no hodgkin”

### 3.13.37. VAGICORT CREMA VAGINAL

Expediente : 20013336  
Radicado : 2010092162  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Cada 100 g de crema contiene dexametasona tert- butil acetato equivalente a dexametasona 3,58 mg y Terconazol 0,8 mg

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Indicaciones: Antimicótico – antiinflamatorio indicado en el tratamiento de la vulvovaginitis ocasionada por Candida albicans.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo. Puede intensificar una infección incipiente o facilitar el crecimiento de organismos no sensibles al terconazol.

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

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

### 3.13.38. DIAMICRÓN MR 60 mg

Expediente : 20019923  
Radicado : 2010097741  
Fecha : 2010/09/15  
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Composición:  
Cada comprimido de liberación modificada contiene gliclazida 60 mg

Forma farmacéutica: Comprimido de liberación modificada



Indicaciones: Diabetes mellitus no insulino dependientes (tipo 2) en adultos cuando las medidas dietéticas, el ejercicio físico y la pérdida de peso no son suficientes por sí solas para obtener el equilibrio glucémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la gliclazida o alguno de los excipientes o a otras sulfonilúreas o a las sulfamidas. Diabetes tipo 1. Precoma y coma diabético, cetoacidosis diabética. Insuficiencia renal o hepática grave: en estos casos se recomienda usar insulina. Tratamiento con miconazol. Lactancia.

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

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

### 3.13.39. XOLAIR® 150 mg

Expediente : 19953339  
Radicado : 2010091506  
Fecha : 2010/08/31  
Interesado : Novartis Pharma A.G.

Composición: Cada 1,2 mL contiene omalizumab 150 mg

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, menores de 12 años, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC-0263-s (inserto) del 26/04/2010 y declaración sucinta con la misma referencia allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional Ref 2010-PSB/GLC-0263-s (inserto) del 26/04/2010 y declaración sucinta con la misma referencia allegado por el interesado para el producto de la referencia**



### **3.13.40. CICLOFOSFAMIDA 1g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20016861  
Radicado : 2010090938  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Laboratorios Bussie S.A

#### **Composición:**

Ciclofosfamida monohidrato equivalente a ciclofosfamida anhidra 1g

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Para el manejo de leucemias agudas como leucemia mielógena y leucemia monocítica aguda. Así mismo, en leucemias crónicas como leucemia granulocítica crónica y en leucemia linfocítica crónica. Utilizado en linfoma de Hodgking y no Hodgking estadio III y IV, en linfoma linfocítico difuso o nodular, linfoma de células mixtas, en linfoma histocítico y en linfoma de Burkitt. Tratamiento de carcinoma de pulmón, adenocarcinoma de ovario, neuroblastoma, cáncer de mama, retinoblastoma, carcinoma de cervix, de vejiga, de endometrio, carcinoma prostático, testicular y en tumor de Wilms. Mieloma múltiple, en micosis fungoide, en sarcoma de Ewing, osteosarcoma y en sarcoma de tejidos blandos, también se ha utilizado como agente inmunosupresor en artritis reumatoide y en otras enfermedades autoinmunes como polimiositis, esclerosis múltiple, granulomatosis de Wegener y en lupus eritematoso sistémico. Timoma, linfosarcoma linfoblástico.

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes débiles, cistitis hemorrágica. Adminístrese con precaución en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresión de la médula ósea, afección hepática o renal y diabetes mellitus.

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

Nota: este inserto aplica también para los productos:

Ciclofosfamida 200 mg polvo para reconstituir a solución inyectable y  
Ciclofosfamida 500 mg polvo para reconstituir a solución Inyectable, el cual está en trámite de solicitud de registro sanitario.

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

**Ciclofosfamida 200 mg polvo para reconstituir a solución inyectable y**



## Ciclosfosfamida 500 mg polvo para reconstituir a solución Inyectable

### 3.13.41. EFEDRINA INYECTABLE.

Expediente : 19982150  
Radicado : 2010066963  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Efedrina sulfato - 50 mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Agente vasopresor

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. Pacientes hipersensibles a otros simpático-miméticos pueden ser hipersensibles a la efedrina sulfato. Insuficiencia cardíaca, angina, hipertensión, taquiarritmias.

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

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

### 3.13.42. DOPAMINA INYECTABLE

Expediente : 19982148  
Radicado : 2010066962  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda & Cia S.C.A.

Composición: Dopamina clorhidrato - 200 mg/ 5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Control de los equilibrios hemodinámicos asociados a cuadros de shock y otros estados de insuficiencia cardíaca

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia





coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos

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

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

### 3.13.43. DAIV

Expediente : 19944595  
Radicado : 2010066961  
Fecha : 2010/07/01  
Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda & Cia S.C.A.

Composición: Cada ampolla por 2 mL contiene 10,00 mg de diazepam

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anticonvulsivante, ansiolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiacepinas, miastenia grave. Adminístrese con precaución en glaucoma, insuficiencia renal y hepática. Puede producir somnolencia, por lo tanto se debe evitar ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. En las etiquetas y empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical con la leyenda: "medicamento de control especial úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia"

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

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

### 3.13.44. ENDIAL COMPRIMIDOS

Expediente : 19930835  
Radicado : 2010062418



Fecha : 2010/06/22  
Interesado : Roemmers Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene cinitaprida tartrato ácido equivalente a cinitaprida 1 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: “Coadyuvante en el manejo de alteraciones de la motilidad gastrointestinal en las que se deba favorecer el vaciamiento gástrico”

Contraindicaciones: Embarazo. Arritmias cardiacas, enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca; insuficiencia renal; desequilibrio hidroelectrolítico. No debe administrarse concomitantemente con anticolinérgicos, antibióticos macrólidos, quinolonas, antimicóticos azólicos, antirretrovirales inhibidores de proteasa, antipsicóticos fenotiazínicos, antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos y otros como nefazodona, fluoxetina y maprotilina, diurético perdedores de potasio. Antes de administrar cinitapride debe realizarse EKG. El uso del medicamento en casos crónicos requiere seguimiento y evaluación periódica.- Uso por especialista.”

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación de la actualización del inserto para unificarlo a nivel regional.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización del inserto que va a ser unificado a nivel regional, para el producto de la referencia**

### **3.13.45. CEUMID 250 mg**

Expediente : 20008303  
Radicado : 2010043818  
Fecha : 2010/05/04  
Interesado : Roemmers S.A.

Composición: Levetiracetam 250 mg tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados. Ceumid está indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños desde los 4 años de edad. En el tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12



años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, en el tratamiento de crisis tónico clónicas en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Ajustar las dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar, en el ítem de contraindicaciones, el grupo etario y reenviar el inserto para su evaluación

### 3.13.46. CEUMID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

Expediente : 20007895  
Radicado : 2010043819  
Fecha : 2010/05/04  
Interesado : Roemmers S.A.

Composición: Levetiracetam 1000 mg tableta recubierta

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

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

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



## **contraindicaciones, el grupo etario y reenviar el inserto para su evaluación**

### **3.13.47. CEUMID 500 mg**

Expediente : 20007896  
Radicado : 2010043821  
Fecha : 2010/05/04  
Interesado : Roemmers S.A.

Composición: Levetiracetam 500 mg comprimidos recubiertos

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la dosis en los pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. No se dispone de información para recomendar el uso en niños y adolescentes menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar, en el ítem de contraindicaciones, el grupo etario y reenviar el inserto para su evaluación**

### **3.13.48. IFOSFAMIDA 1g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE.**

Expediente : 20014773  
Radicado : 2010102796  
Fecha : 2010/09/24  
Interesado : Laboratorios Bussie S.A

Composición: Cada vial con polvo para reconstituir a solución inyectable contiene Ifosfamida 1 g



Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis fungoides, neuroblastoma carcinoma de ovario, pulmón, y mama y sarcomas.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, alteraciones de la función hepática o renal deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

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

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

### **3.13.49. EVICEL SELLANTE DE FIBRINA HUMANA**

Expediente : 20016974  
Radicado : 2010020731  
Fecha : 2010/03/05  
Interesado : Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Composición:

Vial (1) fibrinógeno cuagulable (50 -90) : 70,00 mg /mL  
Vial (2) trombina humana (800 - 1200) : 1000,00 IU /mL

Forma farmacéutica: Solución estéril para irrigación

Indicaciones: Evicel se utiliza como tratamiento de respaldo en cirugías donde no son suficientes las técnicas quirúrgicas estándar, para un mejoramiento de la hemostasis. Evicel también está indicado como soporte de sutura para la hemostasis en la cirugía vascular.

Contraindicaciones: Evicel no debe ser aplicado por vía intravascular. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Únicamente para uso epilesional. No se aplique por vía intravascular. Pueden ocurrir complicaciones tromboembólicas que pueden ser letales si por descuido se aplica el producto por vía intravascular. Con el uso de dispositivos de spray que emplean regulador de presión para administrar evicel se ha presentado embolismo de aire o gas. Este evento parece estar relacionado con el uso del dispositivo en



spray a presiones más altas que las recomendadas y con la proximidad a la superficie del tejido. Cuando se aplica Evicel usando un dispositivo en spray, asegúrese de usar sólo la presión dentro del rango de presión recomendada por el fabricante del dispositivo en spray. No vaporice más cerca que la distancia recomendada por el fabricante. Cuando vaporice el Evicel, deben monitorearse los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el valor CO<sub>2</sub> end tidal (extremo de flujo), debido a la posibilidad de ocurrencia de embolismo de aire o de gas. O no hay disponibilidad de datos adecuados para respaldar el uso de este producto para pegar tejidos, en neurocirugía, en aplicación mediante endoscopio flexible para el tratamiento de sangrado o en anastomosis gastrointestinales. O antes de administrar el Evicel, se debe tener cuidado de que las partes del cuerpo, fuera del área de aplicación deseada, se encuentren suficientemente protegidas (cubiertas) para prevenir la adhesión del tejido en lugares no deseados. Al igual como con cualquier producto de proteína, las reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico son posibles. Los signos e indicadores de una reacción de hipersensibilidad incluyen urticaria, urticaria generalizada, sensación de estrechez en el tórax, respiración jadeante, hipotensión y anafilaxis. En caso de que ocurran estos síntomas, debe discontinuarse de inmediato la administración del producto. En caso de shock, debe implementarse un tratamiento médico estándar para el shock. Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la sección de donantes, filtrado de donaciones individuales y mezcla de plasma en búsqueda de marcadores específicos de infección, y la inclusión de pasos efectivos de manufactura para la inactivación / el retiro de los virus. A pesar de ello, cuando se administran productos medicinales preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes de infección. Esto también aplica a los virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. O se considera que las medidas tomadas son efectivas para los virus con envoltura, tales como el VIH, virus de hepatitis C y virus de hepatitis B, y para los virus sin envoltura del virus de hepatitis A. Las medidas tomadas pueden ser de valor limitado contra virus sin envoltura tales como el parvovirus B19, la infección por parvovirus B19 puede ser seria para mujeres embarazadas (infección fetal) y para personas con inmunodeficiencia o con aumento de eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica). O se recomienda ampliamente que, cada vez que a un paciente se le aplique Evicel, se anote el nombre y número de lote del producto a objeto de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

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

Antecedentes: Allegaron en la respuesta del Auto el inserto para aprobación.



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

### **3.13.50. ADDWIZE TABETAS 10 mg**

Radicado : 10069012/2010039498  
Fecha : 15/09/2010  
Interesado : Sun Pharmaceutical Industries Ltda

Composición: Cada tableta recubierta contiene clorhidrato de metilfenidato USP 10mg

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones:

- Está indicado como parte de un programa completo para el tratamiento del síndrome de déficit de atención e hiperactividad (ADHD) cuando las medidas correctivas por sí solas son insuficientes.
- Se indica en síntomas de narcolepsia los cuales incluyen somnolencia durante el día, episodios inapropiados de sueño, y pérdida súbita del tono muscular voluntario.

Contraindicaciones:

- Sensibilidad conocida al metilfenidato.
- La presencia de ansiedad marcada, agitación o tensión (ya que estos síntomas se pueden agravar).
- Pacientes con tics, tics en hermanos o historia familiar de diagnóstico del síndrome de Tourette's.
- Pacientes con angina de pecho severa, arrítmica cardíaca, glaucoma, tirotoxicosis.

Advertencias y precauciones:

- El metilfenidato no debe ser utilizado en niños menores de 6 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de edad.
- No se debe utilizar como tratamiento de la depresión severa de cualquier origen exógeno o endógeno.
- La administración de metilfenidato en niños sicóticos puede exacerbar los síntomas de alteración del comportamiento y trastorno del pensamiento.
- Aunque el tratamiento con metilfenidato en la niñez no aumenta la probabilidad de adicción. El abuso crónico de la droga puede causar tolerancia marcada y dependencia psíquica con diverso grado de



- comportamiento anormal. Puede ocurrir francos episodios sicóticos, especialmente en respuesta al abuso parenteral.
- Puede ocurrir retardo del crecimiento durante la terapia prolongada y la estructura y el peso se deben monitorear cuidadosamente en niños.
  - En pacientes emocionalmente inestables, como aquellos con historia con dependencia de las drogas y alcoholismo.
  - Se debe utilizar con precaución en pacientes con epilepsia, ya que puede presentarse un aumento de la frecuencia de convulsiones se debe suspender el metilfenidato.
  - Los pacientes que requieren terapia por largo tiempo deben monitorearse cuidadosamente ya que no existen datos completos sobre seguridad y eficacia del uso del metilfenidato.
  - Durante la suspensión se requiere supervisión cuidadosa, ya que se puede desenmascarar la depresión y la hiperactividad.
  - Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas: el metilfenidato puede afectar las reacciones del paciente en influir negativamente en su capacidad para conducir y operar máquinas.
  - En el embarazo y la lactancia aunque en estudios animales el metilfenidato no ha afectado el desempeño reproductivo o la fertilidad y no tiene efectos embriotóxicos, fototóxico o teratogénicos en alrededor de 2-5 veces la dosis terapéutica en humanos, el metilfenidato no debe administrarse en mujeres embarazadas a menos que el posible beneficio compense el riesgo para el feto.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptúa que en el ítem de contraindicaciones y advertencias falta incluir lo relacionado con el sistema cardiovascular: Hipertensión arterial, falla cardíaca, cardiopatías congénitas. Igualmente falta relacionar la advertencia relacionada de administración simultánea con IMAO. El interesado debe reenviar el inserto para su evaluación.

### 3.13.51. ENOXATAL® (ENOXAPARINA SÓDICA 60 mg/0.6 mL)

Radicado : 10084059  
Fecha : 2010/10/25  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ampliación del concepto emitido en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.1.3.3, en el sentido de aprobar el inserto para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en Acta No. 42 de 2010 numeral 3.1.3.3.,

Página 40 de 65





**en el sentido de recomendar la aprobación del inserto para el producto ENOXATAL<sup>®</sup> (Enoxaparina sódica 60 mg/0.6 mL)**

**Asimismo esta Sala recomienda aprobar el inserto para el producto ENOXATAL<sup>®</sup>- (Enoxaparina sódica 40 mg/0.4 mL jeringa prellenada), conceptuado en el Acta No. 42 de 2010 numeral 3.1.3.2.**

**3.13.52. GASTRUM 10 mg TABLETA**

Expediente : 19959810  
Radicado : 2010082976  
Fecha : 2010/08/11  
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A

Composición: Famotidina 10 mg

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

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

**3.13.53. TAPECTAM**

Expediente : 20005168  
Radicado : 2010074232  
Fecha : 2010/07/21  
Interesado : Procaps S.A.

Composición: Mezcla de piperacilina sódica y tazobactam sódico, estéril equivalente a 4,0 g piperacilina base + 0,5 g tazobactam

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable



Indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina:

Adultos: Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios Gram-positivos / Gram-negativos).

Niños: Neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores. Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y staphylococcus aureus productor de  $\beta$ -lactamasas.

Contraindicaciones: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

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

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

### 3.13.54. LEXPRAM® 10 mg

Expediente : 20014226  
Radicado : 10054567  
Fecha : 2010/07/30  
Interesado : Apolo Farma Ltda

Composición: Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a 10 mg de escitalopram

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo.



Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 30 de 2010, numeral 3.13.31, y se allega el inserto ajustado a lo requerido en dicha acta.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto LEXPRAM® 10 mg, allegado con el radicado de la referencia**

### 3.13.55. CLOLAR

Expediente : 20011363  
Radicado : 2010112266  
Fecha : 2010/10/15  
Interesado : Libardo Cárdenas Giraldo

Composición: Cada mL de solución inyectable contiene 1 mg de clofarabina

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Clolar® (clofarabina) está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) en pacientes pediátricos que han presentado una recaída o son refractarios al tratamiento tras haber recibido un mínimo de dos regímenes de tratamiento previos y para los que no existe ninguna otra opción terapéutica con la que se prevea una respuesta duradera. La seguridad y la eficacia del fármaco se han evaluado en estudios con pacientes < 21 años de edad en el momento del diagnóstico inicial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a clofarabina o a alguno de los excipientes. Pacientes con insuficiencia renal grave o con deterioro grave de la función hepática. Se debe interrumpir la lactancia antes, durante y después del tratamiento con Clolar®



Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto presentado por el interesado mediante radicado 2010112266.

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

### 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

#### 3.14.1. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg

Expediente : 19968255  
Radicado : 2010092446  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib maleato (16.7 mg) equivalente a sunitinib 12,5 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con Imatinib, debido a resistencia o intolerancia".

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. Aclara de manera 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 fue radicada bajo escrito No 20100534 de 28 de mayo de 2010.

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



### 3.14.2. SUTENT CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19968258  
Radicado : 2010092444  
Fecha : 2010/09/01  
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene sunitinib maleato 50 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

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

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del Sutent Cápsulas. 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.

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.

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

### 3.14.3. NEOSALDINA TABLETAS

Expediente : 27674  
Radicado : 2010036800  
Fecha : 2010/04/15  
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Composición: Cada tableta contiene



Metamisol sódico (Dipirona Sódica)	300 mg
Cafeína anhidra	30 mg
Mucato de isometepteno	30 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Analgésico, antipirético, antiespasmódico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquier clase de analgésicos y antirreumáticos, úlcera péptica, insuficiencia hepática y/o renal, hemopatías, hipertensión, glaucoma, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis.

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.

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

#### **3.14.4. WELLBUTRIN® XL 150 mg**

Expediente : 19967275  
Radicado : 2010102065  
Fecha : 2010/09/23  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene bupropion clorhidrato 150 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependientes.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS 19/IP104 (13 de mayo de 2010), allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS 19/IP104 (13 de mayo de 2010), del producto de la referencia**

### 3.14.5. SEROXAT 20 mg TABLETAS.

Expediente : 218588  
Radicado : 2010099549/2010100741  
Fecha : 2010/09/17 -2010/09/21  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene paroxetina clorhidrato hemihidrato equivalente a paroxetina base 20 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento alternativo de la depresión. Prevención de recaídas en la depresión, en el desorden obsesivo compulsivo, en el desorden de pánico y en el desorden de ansiedad social / fobia social. Coadyuvante en el manejo del stress post-traumático.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños menores de 12 años, hipersensibilidad a la paroxetina, enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, pacientes que requieren ánimo vigilante, no ingerir alcohol.

El interesado da alcance al trámite radicado No. 2010083836 de 12/08/2010 en el cual se le solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de la información para prescribir versión GDS37/IP123 (28/04/2010) debido a que en el radicado antes mencionado se incluyó por error el excipiente Hidroxipropilmetilcelulosa en el núcleo de la tableta, excipiente que no corresponde con la fórmula actualmente aprobada para el producto de la referencia y en la última página se indican las presentaciones actualmente aprobadas y datos del registro.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance al radicado 2010099549 del 17 de septiembre de 2010, por error involuntario, se incluyó la información para prescribir la versión GDS 37/IP1 23 (28 de abril de 2010) que contiene el



excipiente Hidroxipropilmetilcelulosa en el núcleo de la tableta. Se vuelve adjuntar a este alcance, la misma información para prescribir versión GDS 37/IPI 23 (28 de abril de 2010) corregida retirando dicho excipiente del núcleo de la tableta (ver folio 14), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 3.14.6. RHAMOXILINA® 250 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN

Expediente : 20012583  
Radicado : 2010099627  
Fecha : 2010/09/17  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

Composición: Cada 50 g de polvo para reconstituir a suspensión oral contiene: Amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina base 5,0 g

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

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.

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

### 3.14.7. SAVOCEL (ACETILCISTEÍNA 100 mg)

Expediente : 20013227  
Radicado : 2010099640  
Fecha : 2010/09/17  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre por 5 g contiene acetilcisteína 100 mg





Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Mucolítico

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 14 septiembre 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la posología la dosificación en mg/kg para el tratamiento de la intoxicación por acetaminofén y reenviar la Información para prescribir para su evaluación.**

### 3.14.8. SAVOCEL (ACETILCISTEÍNA 200 mg)

Expediente : 20013148  
Radicado : 2010099634  
Fecha : 2010/09/17  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada sobre por 3 g contiene Acetilcisteína 200 mg.

Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Mucolítico

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

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



prescribir con fecha de revisión 14/09/2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en la posología la dosificación en mg/kg para el tratamiento de la intoxicación por acetaminofén y reenviar la Información para prescribir para su evaluación

### 3.14.9. VOTRIENT

Expediente : 20015782  
Radicado : 2010098414  
Fecha : 2010/09/16  
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene clorhidrato de pazopanib equivalente a pazopanib 200 mg.

Cada tableta contiene clorhidrato de pazopanib equivalente a pazopanib base 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones:

- Efectos hepáticos.
- Hipertensión.
- Prolongación del intervalo QT y Torsade de pointes.
- Eventos trombóticos arteriales.
- Eventos hemorrágicos.
- Fístula y perforaciones gastrointestinales.
- Cicatrización de heridas.
- Hipotiroidismo.
- Embarazo.
- Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS 04/IPI04 del 07/06/2010 e inserto versión GDS 02/IPI02 del 30/07/2009, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS 04/IPI04 del 07/06/2010 y el inserto versión GDS 02/IPI02 del 30/07/2009 del producto de la referencia

### 3.14.10. TEMODAL CÁPSULAS 20 mg

Expediente : 19907390  
Radicado : 2010094851  
Fecha : 2010/09/08  
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

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.

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

### 3.14.11. TEMODAL CAPSULAS 250 mg.

Expediente : 19907389



Radicado : 2010094856  
Fecha : 2010/09/08  
Interesado : Schering Corporation, USA

Composición: Cada cápsula dura contiene temozolomida 250 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

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.

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

### 3.14.12. XATRAL OD.

Expediente : 19908750  
Radicado : 2010094195  
Fecha : 2010/09/06  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene clorhidrato de alfuzosina 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de las manifestaciones funcionales de la hipertrofia benigna de próstata

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión ortostática, insuficiencia hepática, insuficiencia renal grave, oclusión intestinal. Pacientes con antecedentes de hipotensión; uso concomitante de antihipertensores. Por la posibilidad de hipotensión postural estos medicamentos requieren un



seguimiento estricto en pacientes geriátricos. Las dosis iniciales pueden producir somnolencia y mareo, por tanto se debe usar con precaución en pacientes que requieran ánimo vigilante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir CCDS versión 07 de abril de 2010, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir CCDS versión 07 de abril de 2010 del producto de la referencia**

### 3.14.13. INTELENCE® TABLETAS DE 100 mg

Expediente : 19991326  
Radicado : 2010093053  
Fecha : 2010/09/03  
Interesado : Janssen Cilag S.A

Composición: Cada tableta contiene etravirina 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En combinación con otros productos medicinales antirretrovirales, Intelence® está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en pacientes adultos con experiencia en tratamiento antirretroviral, incluidos aquellos que tienen resistencia al inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa (NNRTI).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la etravirina o a cualquiera de los excipientes. Se deberá advertir a los pacientes que la terapia antirretroviral actual no cura la infección por VIH y que no se ha comprobado que impida su transmisión a otras personas a través de la sangre o el contacto sexual. El paciente deberá continuar tomando las precauciones adecuadas.

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

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



### 3.14.14. IXEMPRA® 15 mg POLVO SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20001660  
Radicado : 2010093533  
Fecha : 2010/09/03  
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Un frasco ampolla/vial contiene Ixabepilona 15 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a fármacos formulados con Cremophor® EL. Cuenta basal de neutrófilos  $<1500$  células /  $\text{mm}^3$  o una cuenta de plaquetas  $<100.000$  células /  $\text{mm}^3$ . Pacientes con AST o ALT  $> 2.5 \times \text{ULN}$  o bilirrubina  $> 1 \times \text{ULN}$  no deben recibir tratamiento con ixabepilona en combinación con capecitabina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización información para prescribir y el inserto version 1236925A6, Mayo 2010 en las siguientes secciones Posología, dosis y administración (debe evitarse el uso concomitante con inductores potentes del citocromo CYP3A4 (Ej: fenitoína, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, dexametasona y fenobarbital). Debe considerarse la selección de un medicamento concomitante alterno con ningún o con un mínimo potencial de inducción enzimática. Según la extrapolación de un estudio de interacción medicamentosa con rifampicina, puede considerarse la siguiente orientación para la dosis en pacientes que requieren coadministración de un inductor potente del CYP3A4, en caso de que no haya otras alternativas posibles. Luego de que se ha mantenido a los pacientes con un inductor potente del CYP3A4, puede aumentarse gradualmente la dosis de IXEMPRA de  $40 \text{ mg/m}^2$  a  $60 \text{ mg/m}^2$ , según la tolerancia. Si se aumenta la dosis, debe administrarse IXEMPRA como infusión intravenosa durante 4 horas. Se espera que esta dosis de  $60 \text{ mg/m}^2$  administrada por vía intravenosa durante 4 horas ajuste el ABC al rango observado sin inductores. No obstante, no existe información clínica respecto de este ajuste de dosis en pacientes que reciben inductores potentes del CYP3A4. Se debe controlar cuidadosamente a aquellos pacientes a quienes se les haya aumentado la dosis a más de  $40 \text{ mg/m}^2$  ante la posible toxicidad asociada a IXEMPRA. Si se discontinúa el uso del inductor potente, debe volverse a administrar la dosis de IXEMPRA que se



utilizaba antes de administrar el inductor potente del CYP3A4, interacciones farmacológicas (IXEMPRA) es un sustrato de CYP3A4. La coadministración de IXEMPRA con rifampicina, un inductor potente del CYP3A4, disminuyó el ABC de la ixabepilona en un 43% en relación con el tratamiento con IXEMPRA sola. Y la otra parte que se modificó fue: En caso de que los pacientes deban recibir conjuntamente un inductor potente del CYP3A4, puede considerarse un ajuste gradual de la dosis) y farmacología clínica en el ítem de eliminación y en la sección 12.4 Efecto de la ixabepilona sobre el intervalo QT/QTc, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### **3.14.15. ENBREL® 25 mg SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Expediente : 19978839  
Radicado : 2010091371  
Fecha : 2010/08/31  
Interesado : Pfizer S.A

Composición: Cada jeringa prellenada contiene Etanercept 25 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea temprana activa moderada a severa. Etanercept puede ser usado solo o indicado en combinación con metotrexato (MTX). Etanercept puede ser usado solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos cuando la respuesta a una o más drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAMES) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que esté contraindicado). Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil crónica de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DAMES ha sido inadecuada. Reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante. Reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Etanercept puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido adecuadamente a metotrexato solo. Tratamiento de pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia. Enbrel está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa en niños y adolescentes de 8 años en adelante que no se han controlado adecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleren esta clase de terapias.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al etanercept o a cualquier componente del producto. Sepsis o riesgo de sepsis. El tratamiento con Enbrel® no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización de la dosificación, información para prescribir e inserto (CEP) CDS v 8.0, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

Dosificación y administración:

Adultos artritis reumatoidea, artritis psoriásica y espondilitis anquilosante: Pacientes de 18 años de edad o mayores: 50 mg de etanercept administrado una vez por semana en dosis única como inyección subcutánea.

Psoriasis en placa: La dosis de etanercept es de 50 mg una vez a la semana. Se pueden alcanzar mayores respuestas si se inicia con una dosis de 50 mg administrada dos veces a la semana por hasta 12 semanas seguidas, por una dosis de 50 mg una vez a la semana.

Uso en niños: La dosificación de etanercept en pacientes pediátricos se basa en el peso corporal. Los pacientes que pesan menos de 62,5 Kg se deben dosificar de forma exacta por mg/Kg. Los pacientes que pesan 62,5 Kg o más se pueden dosificar utilizando una jeringa prellenada de dosis fija.

La artritis idiopática juvenil: Niños (>o igual a 4 a <18 años): 0,8 mg/Kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana ó 0,4 mg/Kg (hasta un máximo de 25 mg por dosis) dos veces por semana (con un intervalo de 72 a 96 horas entre las dosis).

En Psoriasis pediátrica en placa: Niños (> o igual a 8 a <18 años): 0,8 mg/Kg (hasta un máximo de 50 mg por dosis) una vez a la semana hasta por 24 semanas. El tratamiento se debe discontinuar en los pacientes que no presentan respuesta al tratamiento después se 12 semanas. Si está indicado el retratamiento con etanercept, se debe acatar la recomendación anterior relacionada con la duración del tratamiento. La dosis debe ser de 0,8 mg/Kg (Hasta un máximo de 50 mg/ dosis) una vez a la semana. Los pacientes geriátricos no requieren ajuste de la dosis, pacientes con deterioro renal no requiere ajuste de la dosis y pacientes con deterioro hepático no requiere ajuste de la dosis.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la actualización de la dosificación, información para prescribir e inserto (CEP) CDS v 8.0, allegados por el interesado del producto de la referencia**





### 3.14.16. KALETRA® 100/25 TABLETAS

Expediente : 19994092  
Radicado : 2010090589  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

#### Composición:

Cada tableta recubierta contiene opinavir 100 mg + ritonavir 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la infección por V.I.H. en pacientes pediátricos en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al lopinavir, ritonavir, o a cualquiera de los excipientes de la formulación. No debe ser coadministrado simultáneamente con drogas que sean altamente dependientes de la isoenzima CYP3A para su eliminación y para lo cual se han asociado elevadas concentraciones en plasma con eventos serios y /o amenazantes de la vida: midazolam, triazolam, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, pimizida, cisaprida, astemizol, terfenadina

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° 24 de 2010 para el trámite de información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se corrige en la tabla de interacciones la clasificación de salmeterol que es un agonista beta y no un antagonista. En el ítem de advertencias y precauciones debe corregir la palabra antimicótico y reemplazarla por antimicrobacteriano.

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

### 3.14.17. KALETRA® SOLUCIÓN ORAL

Expediente : 19911481  
Radicado : 2010090593  
Fecha : 2010/08/30  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A



**Composición:**

Cada mL de solución oral contiene Lopinavir 80 mg + Ritonavir 20 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

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

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

El 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° 24 de 2010 para el trámite de información para prescribir, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Se corrige en la tabla de interacciones la clasificación de salmeterol que es un agonista beta y no un antagonista. En el ítem de advertencias y precauciones debe corregir la palabra antimicótico y reemplazarla por antimicrobacteriano.

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

**3.14.18. KALETRA® TABLETAS**

Expediente : 19967068

Radicado : 2010090590

Fecha : 2010/08/30

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene lopinavir 200 mg- ritonavir 50 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. No debe administrarse concomitantemente con agentes cuyo clearance depende fundamentalmente de CYP3A4 y cuyas concentraciones plasmáticas elevadas se encuentran asociadas con episodios serios y /o potencialmente mortales.



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°. 24 de 2010 para la información para prescribir CCDS03591209, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Donde se le solicitó corregir en la tabla de interacciones la clasificación de salmeterol que es “un agonista beta” y no un antagonista beta. En el ítem de advertencias y precauciones debe corregir la palabra antimicótico y reemplazarla por “antimicrobacteriano”

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

### **3.14.19. SYNTHROID 150 µg TABLETAS LEVOTIROXINA SÓDICA 150 µg**

Expediente : 19930434  
Radicado : 2010090428  
Fecha : 2010/08/27  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A

Composición: Cada tableta contiene levotiroxina sodica 150 µg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover en el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, tirototoxicosis, insuficiencia suprarrenal. Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cardíaca. Hipertensión y en pacientes ancianos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 35 de 2010 numeral 3.14.51, allegada por el interesado mediante escrito número 2010090426 radicado el 27/08/2010 (respuesta al auto No. 2010005667) cuya radicación inicial es 2010045352 radicado el 07/05/2010

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



### 3.14.20. SYNTHROID 125 µG TABLETAS

Expediente : 19930433  
Radicado : 2010090432  
Fecha : 2010/08/27  
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene levotiroxina sódica 125 µg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En el reemplazo de niveles de hormona tiroidea y/o en la supresión de concentraciones plasmáticas de TSH para remover en el factor trófico en el tratamiento de cáncer de tiroides.

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 35 de 2010 numeral 3.14.51, allegada por el interesado mediante escrito número 2010090432 radicado el 27/08/2010 (respuesta al auto No. 2010005665) cuya radicación inicial es 2010045349 radicado el 07/05/2010

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

### 3.14.21. WELLBUTRIN® XL 300 mg

Expediente : 19967276  
Radicado : 2010102066  
Fecha : 2010/09/23

Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Composición: Cada Cápsula contiene bupropion clorhidrato 300 mg

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Antidepresivo.



**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con historia actual o pasada de convulsiones. Diagnóstico actual o pasado de bulimia o anorexia nerviosa. Administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa o en los catorce días anteriores a la administración del bupropion. El producto no debe ser administrado simultáneamente con otros medicamentos que contengan bupropion, puesto que la incidencia de convulsiones es dosis dependiente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión GDS 19 /IPI04 (13 de mayo de 2010), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión GDS 19 /IPI04 (13 de mayo de 2010), del producto de la referencia

### **3.14.22 AMISPED® 4 mg TABLETAS MASTICABLES**

Expediente : 20013079  
Radicado : 2010099644  
Fecha : 2010/09/17

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A

**Composición:** Cada tableta contiene Montelukast sódico equivalente a montelukast base 4 mg

**Forma farmacéutica:** Tableta masticable

**Indicaciones:** Está indicado en niños de 2 a 5 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne) en niños mayores de 2 años y para adultos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica. Embarazo y lactancia.

**Advertencias:** No es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Los pacientes con fenilcetoúrea no deben consumir este producto ya que contiene aspartame, que se metaboliza en fenilalanina.



**Precauciones:** Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir revisado el 13 de septiembre de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir revisado el 13 de septiembre de 2010 del producto de la referencia

### **3.14.23. AMISPED® 5 mg TABLETAS MASTICABLES**

Expediente : 20013147  
Radicado : 2010099647  
Fecha : 2010/09/17  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

**Composición:**

Cada tableta contiene 5mg de montelukast sódico equivalente a montelukast base.

**Forma farmacéutica:** Tableta masticable

**Indicaciones:** Está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Niños menores de 6 años. Embarazo y lactancia.

**Advertencias:** No es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Los pacientes con fenilcetoúrea no deben consumir este producto ya que contiene aspartame, que se metaboliza en fenilalanina.

**Precauciones:** Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir revisión revisada el 13 de septiembre de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir revisión revisada el 13 de septiembre de 2010 del producto de la referencia.

### 3.14.24. AMISPED® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20014937  
Radicado : 2010099629  
Fecha : 2010/09/17  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene montelukast sodico equivalente a 10 mg de montelukast base

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Está indicado en pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la bronco constricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, niños menores de 15 años. Embarazo y lactancia.

Advertencias: No es útil para el manejo del episodio agudo del asma.

Precauciones: Si con el consumo de este medicamento se observan cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir revisión revisado el 13 de septiembre de 2010, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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



**recomienda aceptar la información para prescribir revisado el 13 de septiembre de 2010 del producto de la referencia.**

### **3.14.25. TAXOTERE VIAL X 20 mg**

Expediente : 112083  
Radicado : 2010060767  
Fecha : 2010/06/17  
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A. -

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

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

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

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

Tratamiento de pacientes con cáncer de ovario.

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

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con recuento basal de neutrofilos inferior a 1500 células / mm<sup>3</sup>.

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

Aprobación de la Información Prescriptiva actualizada, según CCDS (Company Core Data Sheet) Versión 24 del 14 de Diciembre de 2009, para el producto de la referencia.





**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada, según CCDS (Company Core Data Sheet) Versión 24 del 14 de diciembre de 2009, del producto de la referencia.

Siendo las 13:00 horas del 16 de noviembre de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria – virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro SEMPB Comisión Revisora

---

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

---

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

---

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