



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS**

ACTA No. 04

SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL

8 DE FEBRERO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.13. INSERTOS

2.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.13. INSERTOS



2.13.1. COROTROPE 10 mg. INYECTABLE

Expediente : 40198
Radicado : 9102315
Fecha : 2009/11/25
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Lactato de milrinona equivalente a milrinona 1 mg por 1 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con enfermedad cardíaca valvular obstructiva, miocarditis activa, cardiopatía amiloidea, enfermedad tiroidea no tratada, enfermedad pulmonar severa sintomática, enfermedad hepática severa, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular no tratada.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto armonizado para países del Cono Sur y Colombia, del producto COROTROPE 10 mg inyectable, el cual contiene las contraindicaciones y advertencias aprobadas por el INVIMA para el mismo.

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

2.13.2. SERETIDE DISKUS 50/500 µg

Expediente : 19902533
Radicado : 2009092562
Fecha : 2009/09/01
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Xinafoato de salmeterol micronizado equivalente a salmeterol 50 µg, Propionato de fluticasona micronizado 500 µg

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

Indicaciones: Tratamiento regular de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma) del adulto, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalados sea apropiado



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, o a cualquiera de sus componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

Solicitud: 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 2009092562.

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

2.13.3. XALATAN 50 µg / mL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 213704
Radicado : 2009093209
Fecha : 2009/09/02
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Latanoprost 50 µg / mL
Forma farmacéutica: Solución oftálmica

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Puede producir hiperpigmentación del iris. Uso exclusivo de especialista.

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

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

2.13.4. ZITROMAX POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.

Expediente : 41460
Radicado : 9095093
Fecha : 2009/10/30
Interesado : PFIZER S.A.



Composición: Azitromicina dihidrato, equivalente a azitromicina 4 g por 100 mL de suspensión reconstituida.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior producidas por gérmenes sensibles a la azitromicina. Para uso en infecciones pediátricas causadas por gérmenes sensibles; para infecciones de piel causadas por gérmenes sensibles, y para infección genital por clamidia. Tratamiento profiláctico de infecciones por Mycobacterium avium intracelulare complex (M.A.C.) en pacientes con SIDA.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la azitromicina o a otros macrólidos, daño hepático, embarazo y lactancia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar el inserto (instructivo de uso) para el producto en referencia.

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

2.13.5. XELODA "ROCHE" TABLETAS LACADAS 500mg

Expediente : 229745
Radicado : 9102038
Fecha : 2009/11/25
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Composición: Capecitabina 500 mg tableta
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Cáncer de mama. La biterapia con Xeloda y docetaxel está indicada en el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. La terapia previa debería haber incluido una antraciclina. Xeloda está indicado, además como monoterapia en el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico resistente a una pauta antineoplásica con un taxano y una antraciclina, o cuando no está indicado proseguir el tratamiento antraciclínico. Cáncer colorrectal, Xeloda está indicado como tratamiento coadyuvante en el cáncer de colon. Xeloda está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer colorrectal metastásico. Cáncer gástrico Xeloda está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer gástrico avanzado.



Contraindicaciones: Xeloda está contraindicado en pacientes alérgicos a la capecitabina o cualquier otro de sus componentes. Xeloda está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al fluorouracilo. Al igual que sucede con otras fluoropirimidinas, Xeloda está contraindicado en los pacientes con deficiencia conocida de DPD. Xeloda no debe administrarse con la sorivudina o sus análogos químicamente afines, como la brivudina. Xeloda está contraindicado en los pacientes con insuficiencia renal grave. Las contraindicaciones del docetaxel se aplican también a la biterapia con Xeloda y docetaxel

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto y la información para prescribir del producto en referencia, debidamente actualizada a noviembre de 2007.

Los cambios se presentan resaltados a lo largo del texto en las secciones de: Posología y forma de administración, pautas posológicas especiales, interacción con otros medicamentos y ensayos clínicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir del producto en referencia, debidamente actualizada a noviembre de 2007.

2.13.6. PAMIGEN

Radicado : 9101928
Fecha : 2009/11/25
Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vertices de Tecnofarma S.A.

Composición:

Cada frasco ampolla de 200 mg contiene:
Gemcitabina clorhidrato.....227,00 mg
(Equivalente a gemcitabina 200 mg)

Cada frasco ampolla de 1000 mg contiene:
Gemcitabina clorhidrato.....1135 mg
(Equivalente a gemcitabina 1 g)

Forma farmacéutica: Inyectable liofilizado

Indicaciones:

Cáncer pulmonar de células no pequeñas: Está indicado en combinación de cisplatino como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer



inoperable o localmente avanzado (estadio IIIA ó IIIB) o metastásico (Estadio IV).

Cáncer de páncreas: Gemcitabina está indicado como primera línea de tratamiento para pacientes con cáncer pancreático (adenocarcinoma) localmente avanzado (no resecable estadio II ó III) o metastásico (estadio IV). También está indicado en pacientes previamente tratados con 5-FU.

Cáncer de vejiga: La gemcitabina en combinación con cisplatino está indicada en el tratamiento de pacientes con cáncer de vejiga.

Contraindicaciones: Pacientes con conocida hipersensibilidad a la droga.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la verificación y aprobación del inserto para el producto PAMIGEN, gemcitabina 200 mg y 1000 mg el cual será incluido como parte del producto.

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

2.13.7. LUDIOMIL 25 mg

Expediente : 227374
Radicado : 9095473
Fecha : 2009/11/03
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Clorhidrato de maprotilina 25 mg gragea
Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica (gragea)

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: Pacientes con daño hepático o renal, retención urinaria, falla cardíaca, infarto reciente y defectos de la conducción cardíaca o isquemia cardíaca. Adminístrese con precaución en pacientes con epilepsia o umbral convulsivo bajo, glaucoma de ángulo agudo, hipertrofia prostática, constipación y antecedentes de ingestión y/o concomitantemente con inhibidores de la MAO. Hipersensibilidad a la maprotilina y a cualquier excipiente o sensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos. Intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos o fármacos psicotrópicos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar:



- Prospecto internacional (IPL) Fecha 24 de agosto de 2009, traducción al español. Referencia 2009-PSB/GLC-0201-s
- Declaración Sucinta, Fecha 24 de agosto de 2009, traducción al español. Referencia: 2009-PSB/GLC-0206-s-0201s

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

- **Prospecto internacional (IPL) Fecha 24 de agosto de 2009, traducción al español. Referencia 2009-PSB/GLC-0201-s**
- **Declaración Sucinta, Fecha 24 de agosto de 2009, traducción al español. Referencia: 2009-PSB/GLC-0206-s-0201s**

2.13.8. CIMZIA SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, JERINGA PRELLENADA CON 200 mg DE CERTOLIZUMAB PEGOL

Radicado : 913210
Fecha : 2009/11/27
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene certolizumab pegol. Es la fracción FAB de un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante que se expresa en el sistema de la Escherichia coli, que es subsecuentemente purificado y conjugado hacia polietilenglicol (PEG).

Forma farmacéutica: Jeringa prellenada

Indicaciones: CIMZIA está indicado de reducción de síntomas y signos de la enfermedad de Crohn y mantenimiento de la respuesta clínica en pacientes adultos con actividad moderada a severa que han tenido respuesta inadecuada a la terapia convencional

Contraindicaciones: Ninguna

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las inconsistencias entre la información farmacológica y el inserto en cuanto a las indicaciones - las cuales deben ceñirse a las autorizadas en el registro sanitario – en el sentido de eliminar la indicación en la reducción de síntomas y signos de



la enfermedad de Crohn la cual no ha sido autorizada; Así mismo debe allegar las contraindicaciones para el producto de la referencia.

2.13.9. CARDIXIL

Expedientes : 19981983/19991731
Radicado : 9095203
Fecha : 2009/10/30
Interesado : PROCAPS S.A.

Composición: Betametildigoxina
Forma farmacéutica: Solución oral/ Solución inyectable/ Jeringa prellenada/

Indicaciones: La betametildigoxina está indicada para la insuficiencia cardiaca, el aleteo auricular, la fibrilación auricular y la taquicardia auricular paroxísticas.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: Taquicardia ventricular, adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardiaco, miocarditis aguda, daño en función renal o donde se administran tiazidas diuréticas. La dosis debe ser cuidadosamente controlada, no debe administrarse concomitantemente con calcio, extracto de paratiroides y vitamina D. La Betametildigoxina no debe utilizarse en casos de: la intoxicación con otros glucósidos cardiotónicos, hipercalcemia, hipopotasemia, miocardiopatía hipertrofia obstructiva, trastornos de la conducción auriculoventricular, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular, aneurisma de la aorta torácica, síndrome del seno carotídeo, síndrome de Wolf-Parkinson-White, alergia a la Betametildigoxina. Los pacientes ancianos, con hipoxia, infarto agudo de miocardio, miocarditis, alteraciones del equilibrio ácido básico o trastornos electrolíticos deben recibir menores dosis de beta metildigoxina y someterse a estrecha vigilancia.

La insuficiencia renal y la hipopotasemia son las dos causas más frecuentes de toxicidad digitálica. Deben supervisarse periódicamente los electrolitos séricos y la función renal. En los pacientes hipotiroideos debe reducirse las dosis de betametildigoxina; los pacientes hipertiroideos, por el contrario, pueden recibir mayores dosis de betametildigoxina según la concentración sérica de hormonas tiroideas. Deben adoptarse precauciones especiales en los pacientes con bradiarritmias o corazón pulmonar, (cor pulmonare) así como antes de proceder a la cardioversión. Si la betametildigoxina se asocia al carbón medicinal, la colestiramina, el colestipol, cualquier antiácido o caolín-pectina, deben transcurrir dos horas como mínimo entre la toma de uno y otro fármaco.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar y precisar el siguiente concepto del acta y del producto antes mencionado: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar y precisar las concentraciones que aparecen en el inserto"

Nombre Genérico: Betametildigoxina

Composición:

Cada mL de solución contiene betametildigoxina 0,6 mg

Cada ampolla de 2 mL contiene betametildigoxina 0,2 mg

Cada jeringa prellenada de 2 mL contiene betametildigoxina 0,2 mg

Cada tableta recubierta contiene betametildigoxina 4 mg

Indicaciones: Betametildigoxina está indicado para la insuficiencia cardiaca, el aleteo auricular, la fibrilación auricular y la taquicardia auricular paroxística.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones: Taquicardia ventricular. Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardíaco, miocarditis aguda, daño en la función renal o cuando se administran tiazidas diuréticas. La dosis debe ser cuidadosamente controlada, no debe administrarse concomitantemente con calcio, extracto de paratiroides y vitamina D. La betametildigoxina no debe utilizarse en caso de: intoxicación con otros glucósidos cardiotónicos, hipercalcemia, hipopotasemia, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, trastornos de la conducción auriculoventricular (bloqueo AV de 2° y de 3er grado), taquicardia ventricular y fibrilación ventricular, aneurisma de la aorta torácica, síndrome del seno carotídeo, síndrome de Wolff-Parkinson-White, alergia a la betametildigoxina.

Los pacientes ancianos, con hipoxia, infarto agudo de miocardio, miocarditis, alteraciones del equilibrio ácido básico o trastornos electrolíticos deben recibir menores dosis de beta metildigoxina y someterse a estrecha vigilancia.

La insuficiencia renal y la hipopotasemia son las dos causas más frecuentes de toxicidad digitalica. Deben supervisarse periódicamente los electrolitos séricos y la función renal.

En los pacientes hipotiroideos debe reducirse la dosis de Betametildigoxina; los pacientes hipertiroideos, por el contrario pueden necesitar mayores dosis de beta metildigoxina, según la concentración sérica de hormonas tiroideas.

Deben adoptarse precauciones especiales en los pacientes con bradiarritmias o corazón pulmonar (cor pulmonale), así como antes de proceder a la cardioversión. Si la beta metildigoxina se asocia al carbón medicinal, la colestiramina, el colestipol, cualquier antiácido o caolín-pectina, deben trascurrir dos horas como mínimo entre la toma de uno y otro fármaco.



Embarazo y lactancia: No se han descrito efectos teratogénicos. Durante el embarazo, la Betametildigoxina pasa a la circulación fetal, por tanto debe evaluarse los posibles beneficios para la madre frente a los riesgos para el feto. La Betametildigoxina se elimina con la leche materna. No existe una contraindicación absoluta para las madres durante la lactancia, pero debe vigilarse la frecuencia cardíaca en los lactantes.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2008 numeral 2.1.47: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado aclarar y precisar las concentraciones que aparecen en el inserto”*

2.13.10. ECLOSYNT-NAS

Expediente : 19992495
Radicado : 9100967
Fecha : 2009/11/20
Interesado : BCN MEDICAL S.A.

Composición: Beclometasona dipropionato 0,058 % (w/w) 100 gramos de producto.

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora repuesta al concepto emitido en Acta No. 49 de 2009, numeral 2.11.23.

Así mismo, BCN MEDICAL aclara que el producto de la referencia es un aerosol para administración nasal y allega por ello un inserto (instrucciones de uso) del producto de la referencia con instrucciones precisas para la administración nasal.

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



2.13.11. NORADRENALINA (SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL)

Expediente : 20010500
Radicado : 9100469
Fecha : 2009/11/19
Interesado : PRESQUIM LTDA.

Composición: Noradrenalina (como bitartrato monohidrato) 4mg /4mL por ampolla

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Estados hipotensivos agudos.

Contraindicaciones: Hipotensión por déficit de volumen sanguíneo; trombosis mesentérica o periférica; uso concomitante con ciclopropano o halotano; hipoxia o hipercarbia severas.

Advertencias y precauciones: Pacientes que reciban IMAOs o antidepresivos tricíclicos; pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al metabisulfito de sodio; deben vigilarse muy atentamente la presión arterial debido al riesgo de hipertensión arterial y la velocidad de flujo así como la posibilidad de extravasación; administrar en una vena grande (nunca en venas de tobillos); embarazo y lactancia.

En caso de extravasación, infiltrar el área con fentolamina.
Uso intrahospitalario, uso de especialista.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto que será utilizado para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que soporte el efecto de la acción como vasodilatador coronario por acción agonista beta del producto en referencia

2.13.12. ADENOSINA MAX VISION (SOLUCIÓN INYECTABLE 3 mg/mL)

Expediente : 20010499
Radicado : 9100468
Fecha : 2009/11/19
Interesado : PRESQUIM LTDA.



Principio activo: Adenosina 3 mg ampolla

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

Contraindicaciones: Enfermedad del seno (excepto si el paciente lleva marcapasos), asma, broncopatía obstructiva, arritmias no diagnosticadas, bloqueo de primero o segundo grado, su uso debe ser a corto plazo, medicamento de uso hospitalario.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto que será utilizado para el producto de la referencia.

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

2.13.13. CERNEVIT

Expediente : 215439
Radicado : 9102767
Fecha : 2009/11/26
Interesado : LABORATORIOS BAXTER S.A.

Composición: Composición:

Cada vial contiene:

Retinol (DCI) palmitato correspondiente a retinol (vitamina A)	3500UI
Colecalciferol (DCI) (vitamina D3).....	220 UI
DL-alfatocoferol (DCI).....	10,200 mg
Correspondiente a alfatocoferol (vitamina E).....	11,200 UI
Ácido ascórbico (DCI) (vitamina C).....	125,000 mg
Cocarboxilasa (DCI) tetrahidrato.....	5,800 mg
correspondiente a Tiamina (vitamina B1).....	3,510 mg
Riboflavina (DCI) fosfato sódico dihidrato.....	5,670 mg
correspondiente a Riboflavina (vitamina B2).....	4,140 mg
Piridoxina (DCI) clorhidrato.....	5,500 mg
correspondientes a piridoxina (vitamina B6).....	4,530 mg
Cianocobalamina (DCI) (vitamina B12).....	0,006 mg
Ácido fólico (DCI).....	0,414 mg
Dexpantenol.....	16,150 mg
correspondiente a ácido patoténico.....	17,250 mg



Biotina0,069 mg
Nicotinamida (DCI) (vitamina PP).....46,000 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Mantenimiento diario de vitaminas en adultos y niños mayores de 11 años que se encuentran recibiendo nutrición parenteral total. Cuando la alimentación por vía oral está contraindicada, es imposible o es insuficiente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia.

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

2.13.14. ENBREL® 50 mg POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19965007
Radicado : 9100840
Fecha : 2009/11/20
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Composición: Etanercept 50 mg vial
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a 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 iniciado en combinación con metotrexato (MTX) 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 de 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 en pacientes adultos (de 18 años de edad o mayores) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistemática o fototerapia. Indicado para el



tratamiento de la psoriasis en placa 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 conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en Acta N° 49 de 2009, numeral 2.12.4, por cuanto este sólo incluye la aprobación de la información para prescribir y no la aprobación del inserto, como se había solicitado en el radicado 09072920 de agosto 06 de 2009, por este motivo se solicita la inclusión de la aprobación del inserto para el producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado que el concepto del Acta No. 49 de 2009 numeral 2.12.4, incluye también la recomendación para aceptar el inserto correspondiente al producto de la referencia.

2.13.15. XOLAIR® 150 mg

Expediente : 19953339
Radicado : 9095937
Fecha : 2009/11/04
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Omalizumab 150 mg cada 1,2 mL
Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de los adultos y adolescentes (mayores de 12 años) afectados con asma alérgica crónica, moderada o severa, cuyos síntomas no han podido controlarse adecuadamente con terapia convencional con corticosteroides inhalados”

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia.

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



2.13.16. CREON® CÁPSULAS 25000

Expediente : 19905314
Radicado : 2009095819
Fecha : 2009/09/08
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Pancreatina correspondiente a 18,000 U de amilasa F.E. 25.000 U de lipasa F. E. 1000 U de proteasas totales F. E.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa.

Solicitud: 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 2009095819, conceptuar sobre las indicaciones y contraindicaciones:

Las indicaciones aprobadas son: "Trastornos digestivos por deficiencia de enzimas digestivas" y las solicitadas "Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en pacientes pediátricos y adultos".

Las contraindicaciones aprobadas son: "Hipersensibilidad a algunos de los componentes, obstrucción de los conductos biliares, hepatitis severa" y las solicitadas " Hipersensibilidad a la pancreatina de origen porcino o alguno de los excipientes."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar información científica que sustente la indicación propuesta en la población pediátrica. Adicionalmente en las contraindicaciones se debe incluir "hepatitis"

2.13.17. DOLOPROCT CREMA

Expediente : 20012580
Radicado : 9095722
Fecha : 2009/11/04
Interesado : BAYER SCHERING PHARMA A.G.



Composición: 1 g de crema rectal contiene 1 mg de Fluocortolona-21-pivalato y 20 mg de hidrocortolona de lidocaína (anhidra).

Forma farmacéutica: Crema rectal

Indicaciones: Para el alivio sintomático del dolor y la inflamación asociada con: Hemorroides, Proctitis, Eccema anal.

Contraindicaciones: Doloproct crema rectal está contraindicado en casos de infecciones tóxicas en la zona afectada, y si aparecen síntomas de los siguientes trastornos en la zona afectada. Lesiones cutáneas específicas (sífilis, tuberculosis). Varicela. Reacciones por vacunación. Herpes genital. No debe utilizar Doloproct crema rectal en caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes (p.ej., alcohol cetosteárico)

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto y de la información para prescribir del producto de la referencia.

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

2.13.18. FADA METILPREDNISOLONA 500 mg POLVO LIOFILIZADO

Expediente : 20007753
Radicado : 9098287
Fecha : 2009/11/11
Interesado : GYNOPHARMA S.A.

Composición: Cada frasco ampolla Metilprednisolona 500 contiene Metilprednisolona (como succinato sódico) 500 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Terapia Corticosteroide.

- Desórdenes endocrinos.
- Desórdenes reumáticos.
- Enfermedades dermatológicas.
- Enfermedades del tejido conectivo.
- Enfermedades oftálmicas.
- Enfermedades gastrointestinales.
- Enfermedades respiratorias.
- Enfermedades neoplásicas.



- Sistema nervioso.

Contraindicaciones: Úlcera péptica, úlcera gástrica, infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis, psicosis o antecedentes de las mismas. Deficiencia crónica renal y uremia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

Metilprednisolona está contraindicado en aquellos pacientes con conocida hipersensibilidad al medicamento o a algún componente de la formulación. Está contraindicado en pacientes afectados por infecciones sistémicas fungoides.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para el producto de la referencia. Cuyo registro está en trámite.

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

2.13.19 FINACEA GEL 15%

Expediente : 20012582
Radicado : 9095721
Fecha : 2009/11/04
Interesado : BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Composición: 1 g de Finacea gel contiene 150 mg de ácido Azelaico (150 mg/g) (D.O.E)

Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Para el alivio del acné pápulo-postulosa, leve a moderado, de la zona facial.

Para el tratamiento tópico de la rosácea pápulo-postulosa.

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo: Para uso tópico exclusivamente. Finacea 150 mg/g gel contiene ácido benzoico que es levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas y propilenglicol que puede provocar irritación cutánea. Se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, la boca y otras membranas mucosas, instruyendo a los pacientes de forma adecuada. En caso de contacto de forma accidental, debe



lavarse los ojos, la boca o las membranas mucosas afectadas con agua abundante. Los pacientes deben consultar a su médico si la irritación ocular persiste. Después de cada aplicación de Finacea deben lavarse las manos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto y de la información para prescribir del producto de la referencia.

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

2.13.20. HUMATROPE

Expediente : 31533
Radicado : 9102742
Fecha : 2009/11/26
Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

Composición: Somatropina 15UI (origen DNA recombinante) 5 mg frasco vial
Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociadas con disgénesis gonadal (síndrome de turner), desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Tratamiento a largo plazo de pacientes pediátricos nacidos con baja talla para su edad gestacional (sus siglas en inglés SGA) que han fallado en manifestar su crecimiento compensatorio a la edad de 2 años y tratamiento de retardo del crecimiento en pre-púberes con insuficiencia renal crónica. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG).

Contraindicaciones: El tratamiento debe ser dirigido únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con deficiencias de la hormona de crecimiento.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar el inserto actualizado del producto en referencia, al cual se le han incluido hallazgos en materia de seguridad del producto, relacionados con interacciones y posología para adultos, con el fin de armonizar algunos textos con los ya aprobados por las autoridades sanitarias de los otros países de la región y así implementar un inserto único para este producto.



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

2.13.21. MUSCORIL 8 mg CÁPSULAS

Expediente : 19989582
Radicado : 9101018
Fecha : 2009/11/20
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Tiocolchicósido 8 mg
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Relajante muscular de acción central

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tiocolchicósido o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificar y aprobar el inserto armonizado para países de la Zona Andina, Centro América y Caribe, el cual hará parte integral del material de empaque del producto MUSCORIL 8 mg Cápsulas. Este inserto incluye las contraindicaciones y advertencias aprobadas por el INVIMA y por procesos de armonización en el estuche en el ítem de contraindicaciones y advertencias, aparecerá la frase: "ver inserto"

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 farmacodinamia en cuanto a si es un efecto antagonista gaba o agonista gaba

Adicionalmente debe ajustar el grupo etario a las condiciones del registro sanitario

2.13.22. MUSCORIL 8 mg CÁPSULAS

Expediente : 19989582
Radicado : 9102841
Fecha : 2009/11/26
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.



Composición: Ticolchicósido 8 mg cápsula dura
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Relajante muscular de acción central

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al tiocolchicósido o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Embarazo, lactancia, no debe emplearse en menores de 18 años. Puede producir reacciones de fotosensibilidad, por lo tanto no es recomendable la exposición solar mientras se ingiere el medicamento. Reducir la dosis en caso de diarrea.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta el inserto armonizado para países de la Zona Andina, Centro América y Caribe; dado que, por un error involuntario en el presentado en la radicación inicial, se mencionó en una parte de posología que no se recomienda el uso de Ticolchicosido en niños menores de 15 años, cuando lo armonizado y aceptado por los otros países de acuerdo a las contraindicaciones y advertencias establecidas por el INVIMA, para este producto en Colombia, es niños menores de 18 años, tal como aparece en advertencias y precauciones.

El inserto allegado hará parte integral del material de empaque del producto MUSCORIL 8 mg cápsulas.

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 farmacodinamia en cuanto a si es un efecto antagonista gaba o agonista gaba

Adicionalmente debe ajustar el grupo etario a las condiciones del registro sanitario en contraindicaciones y posología.

2.13.23. CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1% SPRAY SOLUCIÓN TÓPICA

Expediente : 20004404
Radicado : 9096847
Fecha : 2009/11/06
Interesado : GENFAR S.A.

Composición: Cada 100 mL de solución contiene clorhidrato de terbinafina 1 g.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel causadas por dermatofitos tales como Trichophyton, Microsporum canis y Epidermophyton floccosum. Pitiriasis



(tinea) versicolor producida por *Pityrosporum orbiculare*. Tiña de pie de tipo plantar (tipo mocasín)”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la terbinafina o los componentes del producto. Embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Emplear con precaución en pacientes con lesiones en las que el alcohol puede ser irritante. Sólo para uso externo, puede irritar los ojos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los textos en el empaque y etiquetas del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, teniendo en cuenta que el producto de venta libre, que el texto del material de acondicionamiento debe ajustarse a un lenguaje mas sencillo para el usuario

2.13.24. AMLIBON B 5 mg / 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19959472
Radicado : 9096853
Fecha : 2009/11/06
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo:

Benazepril clorhidrato	10 mg cápsula
Amlodipina (como besilato)	5 mg cápsula

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial en pacientes que no responden a la monoterapia. Esta asociación fija no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al benazepril, a cualquier otro inhibidor de la ECA o a la amlodipina. Pacientes con insuficiencia renal con clearance de creatina < 30mL/min/1.73 m² (creatina sérica >3 mg/dL ó 265 µmol/L). Embarazo, lactancia. Niños.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto internacional del producto de la referencia, dicho inserto incluye información



relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia 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 la posología la cual debe ser para la asociación y no para cada principio activo por separado

2.13.25. VACUNA VIVA ATENUADA DE LA VARICELA - BIKEN

Expediente : 229090
Radicado : 9099355
Fecha : 2009/11/13
Interesado : SANOFI-PASTEUR S.A.

Composición: Virus vivo atenuado de varicela zoster (cepa OKA) una cantidad mayor o igual a 1400 PFU vial.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la varicela en individuos sanos mayores de 12 meses de edad. También está indicada para la inmunización activa contra la varicela de pacientes de alto riesgo y sus contactos susceptibles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna, embarazo, pacientes febriles, con enfermedades agudas, antecedentes de anafilaxis.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia, el cual fue incluido en el dossier de renovación del producto.

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

2.13.26. VALDOXAN 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Radicado : 9101922
Fecha : 2009/11/25
Interesado : LABORATORIOS BIOPAS S.A.



Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de agomelatina

Forma farmacéutica: Comprimido recubierto con película

Indicaciones: Tratamiento de episodios de depresión mayor en adultos

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia hepática (es decir, cirrosis o enfermedad hepática activa)
- Uso concomitante de inhibidores potentes del CYP1A2 (ej. fluvoxamina, ciprofloxacino).

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia.

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

2.13.27. OMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INFUSIÓN I.V.

Expediente : 20007749
Radicado : 9098285
Fecha : 2009/11/11
Interesado : GYNOPHARM S.A.

Composición: Cada frasco ampolla contiene omeprazol (como omeprazol sódico) 40 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omeprazol o cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

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



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

2.13.28. REMIFENTANILO 5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE I.V.

Expediente : 20007750
Radicado : 9098284
Fecha : 2009/11/11
Interesado : GYNOPHARM S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene remifentanilo clorhidrato equivalente a 5 mg de remifentanilo.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Agente analgésico para uso durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general. Para la continuación de la analgesia durante el periodo postoperatorio inmediato bajo cuidadosa supervisión durante la transición hacia una analgesia de acción no prolongada. Suministro de analgesia y sedación en pacientes mecánicamente ventilados en la unidad de cuidados intensivos- UCI.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o sus análogos. No utilizar en anestesia epidural e intratecal, ni como único agente en la anestesia general. Embarazo y lactancia, no es recomendable utilizar en el trabajo de parto o en la cesárea. Debe ser administrado solamente en presencia de un equipo completo de monitoría y soporte de las funciones respiratorias y cardiovasculares y por personas entrenadas. La incidencia de la rigidez muscular está relacionanda con la dosis y la tasa de administración. Por lo tanto las infusiones en bolo deberán ser administradas en un tiempo no menor de 30 segundos. Los pacientes debilitados hipovolémicos o ancianos pueden ser más sensibles a complicaciones cardiovasculares.

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

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

2.13.29. TETANOL PUR



Expediente : 20001952
Radicado : 9098087
Fecha : 2009/11/10
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Una dosis de vacuna (0.5 mL de suspensión) contiene toxoide tetánico, adsorbido no menos de 40 UI. Hidróxido de Aluminio (adyuvante), formaldehído <0,001 mg, agua para inyección.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra el tétanos para bebés en edades de dos meses en adelante, niños adolescentes y adultos. Profilaxis del tétano en caso de lesión.

Contraindicaciones: Las personas con trastornos agudos, que requieren tratamiento no deben recibir la vacunación hasta por lo menos dos semanas después de recuperarse por completo. Debe evitarse en casos en que una inyección previa contra el tétanos haya causado trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas. Si surgen complicaciones después de la inmunización, esto debe ser considerado como una contraindicación para inmunizaciones posteriores con la misma vacuna, hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones.

En caso de lesión, existen únicamente pocas contraindicaciones absolutas para el toxoide tetánico absorbido. En estos casos debe aplicarse inmunoglobulina tetánica solamente en dosis de 250 UI en un intervalo de cuatro semanas.

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

- Inserto, fecha 11/2009, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.
- Información sucinta.
- Resumen de las características del producto.

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

- **Inserto, fecha 11/2009.**
- **Información sucinta.**
- **Resumen de las características del producto.**



2.13.30. VANCOMICINA 500 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20009242
Radicado : 9101552
Fecha : 2009/11/24
Interesado : PROCLIN PHARMA S.A.

Composición: Vancomicina clorhidrato equivalente a vancomicina base 500 mg vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la vancomicina.

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia.

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

2.13.31. IRINOTECAN 100 mg/5mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20009900
Radicado : 9101551
Fecha : 2009/11/24
Interesado : PROCLIN PHARMA S.A.

Composición: Irinotecan clorhidrato trihidrato 100 mg por cada 5 mL de solución inyectable.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea en cáncer de colon o recto en pacientes cuya enfermedad haya reiniciado o progresado luego de quimioterapia previa basada en 5-fluoracilo. Por lo tanto la población para la cual se indica Camptosar es aquella que no responde al tratamiento antes citado. Tratamiento de primera línea en el cáncer colo-rectal metastásico, en terapia combinada con SFV y Leucovorin. Útil en el tratamiento de: cáncer de las células no pequeñas del pulmón, cáncer del cuello uterino, cáncer ovárico,



cáncer gástrico inoperable o recurrente, cáncer de esófago, cáncer de seno inoperable o recurrente, carcinoma de células escamosas de la piel, melanoma maligno, linfoma maligno, cáncer de páncreas, glioma, manejo por oncólogos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, insuficiencia hepática, renal, niños, embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Puede inducir dos tipos de diarrea, temprana y tardía.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia.

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

2.13.32. ZITOKYL POLVO LIOFILIZADO 10 mg (DOXORUBICINA)

Radicado : 9101668
Fecha : 2009/11/24
Interesado : LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Composición: El frasco ampula con liofilizado contiene clorhidrato de doxorubicina 10 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones: Indicado en el tratamiento del carcinoma transicional, sarcoma, neoblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Contraindicaciones y advertencias: No se utilice la doxorubicina en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los derivados de la antraciclina. No administre a pacientes que han desarrollado mielosupresión o hepatopatía previa con el uso de otros agentes antineoplásicos o con radioterapia ni en aquellos que han recibido tratamientos acumulativos máximos previos con doxorubicina u otra antraciclina ya que se incrementa el riesgo de cardiotoxicidad.

Así mismo, la doxorubicina se contraindica durante el embarazo, la lactancia y falla cardíaca.



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia. Dicho inserto esta adecuado a las indicaciones dadas en el numeral 2.7.48 del acta 24 de mayo de 2009.

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

2.13.33. DAXIM 2.5 mg / mL

Expediente : 19929840
Radicado : 9100972
Fecha : 2009/11/20
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Composición: Levosimendan 12,5 mg por vial de 5 mL
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de falla cardiaca crónica severa agudamente descompensada. Debe ser utilizado como coadyuvante en situaciones donde la terapia convencional es insuficiente y se hace necesaria una terapia inotrópica de apoyo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Obstrucción mecánica significativa del llenado ventricular, volumen sistólico o ambos. Solo podrá emplearse durante el embarazo si el posible beneficio para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Las mujeres tratadas no deberán amamantar dentro de los 14 días siguientes a la infusión. Deberá emplearse con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. No deberá administrarse en pacientes menores de 18 años. Hipotensión severa y taquicardia.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia. Dicho inserto incluye los cambios provenientes de la última información para prescribir aprobada por la Comisión Revisora del INVIMA.

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

2.13.34. LUDABINA® 50 mg



Expediente : 20007539
Radicado : 9096024
Fecha : 2009/11/05
Interesado : Industrial Farmacéutica Union de Vértices de Tecnofarma S.A.

Composición: Cada frasco ampolla, contiene Fludarabina Fosfato 50 mg, Manitol 50 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Leucemia linfocítica crónica tratamiento del linfoma no Hodgking de bajo grado (LG-NHL)

Contraindicaciones: Insuficiencia renal, hepática, embarazo, hipersensibilidad.

Solicitud: El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los documentos requeridos en el ítem No. 8 del Auto No. 2009006251, y solicita la verificación y aprobación del inserto para el producto de la referencia.

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

2.13.35. CITRATO DE GALIO Ga-67

Expediente : 229531
Radicado : 9096330
Fecha : 2009/11/05
Interesado : L.M. COMERCIAL TÉCNICA LTDA.

Composición: GALIO Ga 67 1 mCi / mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Localización de los tumores en particular para el diagnóstico y vigilancia de los resultados de la terapia de linfoma, del mal de Hodgking y del cáncer pulmonar. Localización de procesos inflamatorio e infecciones (absceso profundo).

Contraindicaciones: Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

En caso de mujeres en edad de procrear, se deberá descartar la existencia de embarazo, haciéndose uso de los procedimientos habituales, antes de tomar la decisión de administrar el medicamento.



En el caso de niños o jóvenes, la dosis utilizada deberá reducirse al mínimo y el tratamiento se realizará después de haber determinado que el beneficio del examen es superior a los riesgos que implica.

Los productos radiofarmacéuticos solo deberán ser utilizados por médicos calificados, debidamente autorizados para utilizar y manipular los radioisótopos. Deberán garantizar la mínima irradiación tanto del paciente como del personal.

Se tomarán todas las precauciones necesarias con las sustancias eliminadas por los pacientes, con el fin de evitar cualquier contaminación.

Precauciones para el empleo:

El citrato de galio ^{67}Ga no es específico de los tumores y puede fijarse en lesiones inflamatorias: neumonía, osteomielitis y tejido de cicatrices post-operatorias. Debe ser utilizado junto con otros métodos de diagnóstico ya que no permite diferenciar lesiones benignas y malignas. Se podrían obtener resultados falsos negativos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia, al cual se le modificaron las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a las aprobadas en la renovación del registro sanitario.

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

2.13.36. ONCODOCEL[®] 20 y 80 mg

Radicado : 09101321

Expedientes : 230187/ 230189

Fecha : 23/11/2009

Interesado : Industrial Farmacéutica Unión de Vértices de Tecnofarma S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable 20 mg - 80 mg

Principio activo: Docetaxel 20 mg – 80 mg

Indicaciones:

- Carcinoma de mama
- Carcinoma de mama, nódulo-positivo
- Carcinoma pulmonar de células no pequeñas
- Carcinoma de próstata



- Carcinoma gástrico
- Carcinoma de cabeza y cuello.

Contraindicaciones:

Salvo bajo las circunstancias especiales, esta medicación no debe ser usada cuando los siguientes problemas médicos existen:

Deterioro del funcionamiento hepático.

La dosis permitida de docetaxel será disminuida, resultado de un riesgo incrementado de efectos tóxicos, incluyendo estomatitis severa, reacciones dermatológicas y trombocitopenia así como neutropenia severa, neutropenia febril, infecciones, aún si la dosis es disminuida.

Docetaxel es por ende no recomendable en pacientes con deterioro del funcionamiento hepático, especialmente si las concentraciones de bilirrubina son elevadas o cuando los valores de la transaminasa son 1.5 veces mayores al límite superior de lo normal.

Si docetaxel es considerado esencial para un paciente con leve deterioro de la función hepática se recomienda dosis menores y extrema precaución.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para los productos en referencia.

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

**2.13.37. ADVATE 250 UI
 ADVATE 500 UI
 ADVATE 1000 UI**

Radicado: 09101158
Fecha: 23/11/2009
Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado inyectable
Principio activo: Octocog alfa (r-AHF) 250 UI, 500 UI, 1000 UI

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de los episodios de sangrado causados por deficiencia de factor VIII congénita (hemofilia A) o adquirida.

Se administra orientados a: Prevención de hemorragias, Tratamiento de hemorragias (ejemplo hemorragia muscular, hemorragia oral, hemorragia en el



área de cirugía).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al octocog alfa, proteínas del ratón o del hámster o alguno de sus excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto del producto en 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

**2.13.38. TOFRANIL® 10 mg GRAGEAS
TOFRANIL® 25 mg GRAGEAS**

Radicado : 09095474
Fecha : 2009/11/03
Expedientes : 227371/ 227367
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Grageas

Principio activo: Imipramina clorhidrato.

Composición:

Un comprimido recubierto contiene 10 mg, 25 mg de clorhidrato de imipramina.

Indicaciones:

Adultos

Todas las formas de depresión, incluidas las endógenas, orgánicas y psicógenas y la depresión asociada con trastornos de la personalidad o alcoholismo crónico, crisis de angustia (ataques de pánico), trastornos dolorosos crónicos, terrores nocturnos (miedo por la noche)

Niños y adolescentes

Enuresis nocturna (solamente en pacientes de 5 o más años de edad, cuando otros tratamientos no se consideren apropiados y únicamente si se ha descartado la posibilidad de causas orgánicas)

No se dispone de antecedentes de uso de Tofranil en la enuresis nocturna en los menores de 5 años de edad.

En los niños y los adolescentes, no existen suficientes pruebas de la inocuidad



y la eficacia de Tofranil como tratamiento de todas las formas de la depresión, incluidas la endógena, la orgánica y la psicógena, y la depresión asociada con trastornos de la personalidad o alcoholismo crónico, crisis de angustia (ataques de pánico), trastornos dolorosos crónicos y terrores nocturnos (miedo por la noche). Por lo tanto, no se recomienda la administración de Tofranil a niños o adolescentes (de menos de un año a 17 años de edad) en estas indicaciones.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad comprobada a la imipramina y a cualquiera de los excipientes o sensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos del grupo de las dibenzacepinas.

Tofranil no debe ser administrado en asociación con un inhibidor de la MAO (IMAO), ni tampoco durante los 14 días que preceden o suceden a la administración del IMAO. También está contraindicado en el tratamiento concomitante con inhibidores selectivos y reversibles de la MAO-A, como la moclobemida.

Infarto de miocardio reciente.

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

- Prospecto internacional (IPL) Fecha 24 de agosto de 2009, traducción al español. Referencia 2009-PSB/GLC-0203-s
- Declaración Sucinta, Fecha 24 de agosto de 2009, traducción al español. Referencia: 2009-PSB/GLC-0203-s-/0204s

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que justifique la indicación de enuresis nocturna en pacientes mayores de cinco (5) años

**2.13.39. ANAFRANIL® 25 mg GRAGEAS
ANAFRANIL® 75mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA**

Radicado : 09095472
Fecha : 03/11/2009
Expedientes : 227030/ 227031
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Grageas/ comprimidos de liberación prolongada
Principio activo: Clorhidrato de clomipramina.



Composición:

Un comprimido recubierto contiene 25 mg de clorhidrato de clomipramina

Un comprimido de liberación prolongada contiene 75 mg de clorhidrato de clomipramina

Es posible que algunas dosis y formas farmacéuticas no estén disponibles en todos los países.

Indicaciones:

Adultos.

Tratamiento de estados depresivos de distintos orígenes y sintomatología p. Ej:

- Formas de depresión endógenas, reactivas, neuróticas, orgánicas, enmascaradas (larvadas) e involutivas.
- Depresión asociada con esquizofrenia y trastornos de personalidad.
- Síndromes depresivos causados por estados de presenilidad o senilidad, dolor crónico y enfermedades somáticas crónicas, trastornos del humor depresivos de naturaleza reactiva, neurótica o psicopática.

Síndromes obsesivos-compulsivos

Fobias y crisis de angustia (ataques de pánico)

Cataplejía asociada con narcolepsia

Estados dolorosos crónicos.

Niños y adolescentes.

Síndromes obsesivos-compulsivos

Enuresis nocturna (sólo en pacientes mayores de 5 años después de descartar causas orgánicas). Antes de iniciar el tratamiento de enuresis nocturna de niños y adolescentes con la clomipramida, se debe sopesar cuidadosamente los beneficios y riesgos para el individuo y considerar posibles terapias alternativas.

Se carece de experiencia en niños menores de 5 años.

No se dispone de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de Anafranil en niños y adolescentes para el tratamiento de estados depresivos de distintos orígenes y sintomatología, fobia y crisis de angustia (ataques de pánico), cataplejía asociada con narcolepsia y dolor crónico. Por lo tanto, no se recomienda utilizar Anafranil para estas indicaciones en niños y adolescentes (de 0 a 17 años).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la clomipramina o a uno de los excipientes, o sensibilidad cruzada a los antidepresivos tricíclicos de la familia de las dibenzacepinas.



Anafranil no debe asociarse con un inhibidor de la MAO ni administrarse en los 14 días previos o posteriores al tratamiento con un inhibidor de la MAO. También está contraindicada la coadministración de inhibidores selectivos y reversibles de la MAO-A como la moclobemida.

Infarto de miocardio reciente.

Síndrome congénito de prolongación del intervalo QT.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información científica que justifique la indicación de enuresis nocturna en pacientes mayores de cinco (5) años

2.13.40. CLEXANE JERINGA PRELLENADA 20 mg/ 0.2 mL
CLEXANE JERINGA PRELLENADA 40mg/ 0.4 mL
CLEXANE JERINGA PRELLENADA 60mg/ 0.6 mL
CLEXANE JERINGA PRELLENADA 80 mg/ 0.8 mL
CLEXANE JERINGA PRELLENADA 100mg/ 1 mL

Radicado : 09101022
Fecha : 20/11/2009
Interesado : SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

Por jeringa	20mg	40 mg	60 mg	80mg	100 mg
Enoxaparina sódica equivalente a:	20 mg 2,000 UI	40 mg 4,000 UI	60 mg 6,000 UI	80 mg 8,000 UI	100 mg 10,000 UI
Agua para inyección hasta	0.2 mL	0.4 mL	0.6 mL	0.8 mL	1.0 mL

Indicaciones:

- Profilaxia de la enfermedad tromboembólica venosa, en particular la que puede estar asociada con cirugía ortopédica o cirugía general.
- Profilaxia de tromboembolismo venoso en pacientes médicos confinados



a la cama debido a enfermedades agudas, como insuficiencia cardiaca, insuficiencia respiratoria, infecciones severas, enfermedades reumáticas.

- Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar.
- Prevención de formación trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- Tratamiento de angina inestable y de infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrada concurrentemente con aspirina.
- Tratamiento de infarto del miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), incluyendo pacientes manejados médicamente o con intervención coronaria percutánea (ICP) subsecuente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado N° 09091009 del 15 de octubre de 2009, en el sentido de solicitar el reemplazo del inserto enviado y de que sea tomado en cuenta el inserto armonizado para países de Zona Andina Centro América y Caribe. Dicho inserto contiene modificaciones menores por solicitud de algunos países, pero sigue en línea con la versión del CDS (Core Data Sheet) versión 8 de corporativo de la compañía para los productos en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto armonizado para países de Zona Andina Centro América y Caribe del producto en referencia

**2.13.41. KEPPRA® SOLUCIÓN ORAL
KEPPRA® TABLETAS 1000 mg
KEPPRA® TABLETAS 500 mg
KEPPRA® CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA
PERFUSIÓN**

Radicado : 09102312
Fecha : 25/11/2009
Interesado : GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral/ tabletas/ concentrado para solución para perfusión



Principio activo: Levetiracetam

Indicaciones: Keppra está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos desde los 16 años de edad recientemente diagnosticados.

Keppra está indicado como terapia coadyuvante en:

- El tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes epilépticos adultos y niños de desde los 4 años de edad.
- El tratamiento de crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.
- El tratamiento de crisis tónico-clónica en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

Keppra solución para infusión es una alternativa para los pacientes cuando la administración de Keppra comprimidos recubiertos con película y/o solución no es viable temporalmente.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad al levetiracetam y a otros derivados de la pirrolidona o alguno de los excipientes. Se recomienda ajustar la 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 estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia, el cual está unificado para toda la línea en sus diferentes presentaciones y concentraciones

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

**2.13.42. VIMPAT® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 200 mg/20 mL
VIMPAT® TABLETAS 50 mg
VIMPAT® TABLETA 100 mg
VIMPAT® TABLETAS 150 mg
VIMPAT® TABLETAS 200 mg
VIMPAT® JARABE 15 mg / mL**

Radicado : 09101925
Fecha : 25/11/2009



Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas/ jarabe

Composición:

Cada comprimido recubierto con película contiene Lacosamida.....50 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene Lacosamida.....100 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene Lacosamida.....150 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene Lacosamida.....200 mg

Cada mL de jarabe contiene Lacosamida.....15 mg

Cada mL de solución para infusión contiene Lacosamida 10 mg

Indicaciones: Vimpat está indicado como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a los cacahuets, a la soja o a alguno de los excipientes.

Bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado conocido.

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

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

**2.13.43. MAXIPIME 1g
MAXIPIME INYECTABLE 2.0 g**

Expedientes : 200984/19943486

Radicado : 09098404

Fecha : 11/112009

Interesado : Merck S.A.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Composición:

Maxipime 1 g: clorhidrato de cefepime (equivalente a 1000 mg de cefepime) 5 % de exceso 1,32580 g frasco ampolla.

Maxipime inyectable 2g: clorhidrato de cefepima equivalente a 2 g de cefepima frasco ampolla

Indicaciones: Infecciones causadas por bacterias susceptibles tanto gram-



positivas como gram-negativas, incluyendo pseudomonas resistentes. Infecciones respiratorias bajas incluyendo neumonías y bronquitis. Infecciones complicadas y no complicadas del tracto urinario, infecciones de piel y anexos, infecciones intraabdominales incluyendo peritonitis, infecciones biliares, infecciones ginecológicas, septicemia, infecciones en pacientes neutropénicos. Uso pediátrico en niños mayores de dos meses.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y otros betalactámicos, embarazo, lactancia, menores de dos meses de edad. La aparición de cualquier manifestación alérgica exige la interrupción del tratamiento. La colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los antibióticos de amplio espectro incluyendo la cefepima, por lo cual debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante el tratamiento. No atraviesa barrera hematoencefálica. Niños menores de dos meses.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora copia de la carta preparada por Bristol-Myers Squibb, quien ha solicitado informar al cuerpo médico sobre un error en el inserto aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta N° 11 de 2004, numeral 2.1.10 en cuanto a la fórmula de depuración de creatinina para pacientes pediátricos.

Dado que, por un error tipográfico en el inserto actual del producto, en la sección 4.2, posología y método, y duración de la administración, una de las dos fórmulas incluidas en el inserto para el cálculo de la depuración de creatinina para pacientes pediátricos, es incorrecta. El error se detalla a continuación:

Dice:

$$\text{Depuración de creatinina (mL/min/1.73 m}^2\text{)} = \frac{0.52 \times \text{talla (cm)} - 3.6}{\text{Creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Debe decir:

$$\text{Depuración de creatinina (mL/min/1.73 m}^2\text{)} = \frac{0.52 \times \text{talla (cm)}}{\text{Creatinina sérica (mg/dl)}} - 3.6$$

Se ha llevado a cabo una revisión interna del riesgo médico y la conclusión es que es poco probable que los profesionales de la salud usen esta fórmula para calcular la depuración de creatinina. Por lo tanto, el riesgo de que los pacientes puedan recibir una dosis incorrecta es muy bajo.

De igual forma, se presenta el inserto que contiene la fórmula correcta, el cual está en proceso de revisión por parte del INVIMA y fue sometido mediante documento radicado N° 9086143 del 24 de septiembre del 2009.



Se han iniciado una serie de acciones para corregir este error en los insertos; por lo tanto, en lo sucesivo el inserto del producto que se va a comercializar contendrá la fórmula correcta.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la comunicación. Adicionalmente esta Sala reitera el requerimiento efectuado en el Acta No. 9 de 2009, numeral 2.2.8: *“CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones para la población pediátrica a las autorizadas en el registro sanitario. Identificar las columnas de la tabla 8 en su esquema de dosificación de mantenimiento para pacientes adultos con deterioro renal.”*

**2.13.44. HEPAVAX- GENE 10
HEPAVAX- GENE 20**

Expedientes : 226020/ 226021
Radicado : 09099828
Fecha : 17/11/2009
Interesado : Biostoscana S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Principios activos:

Hepavax- Gene 10: antígeno de superficie purificado de hepatitis B 10µg / 1mL

Hepavax- Gene 20: antígeno de superficie purificado de hepatitis B (HBSAG) 20 µg / 1mL

Indicaciones: Inmunización activa contra la infección causada por la hepatitis B puede ser administrada a cualquier edad, del nacimiento en adelante, se recomienda la vacunación a aquellos individuos o grupos de individuos que se encuentren en alto riesgo de contraer la infección por el virus de la hepatitis B.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, no debe ser administrado a sujetos con infecciones febriles severas, sin embargo la presencia de infecciones triviales no contraindica la vacunación. No administrar a mujeres en embarazo, la vacuna no previene la hepatitis causada por otros agentes infecciosos tales como el de la hepatitis A, hepatitis C y otros virus involucrados en cuadros de hepatitis.

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



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

**2.13.45 TRITACE 5,0 mg
TRITACE 2,5 mg**

Expedientes : 227668/ 227667
Radicado : 09102314
Fecha : 25/11/2009
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo:

Tritace 5,0 mg: ramipril 5 mg comprimido

Tritace 2,5 mg: ramipril 2,5 mg comprimido

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia cardiaca post infarto del miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, nefropatías, insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal debe hacerse ajuste de las dosis. Embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora reconsiderar el concepto emitido en Acta N° 49 de 2009, numeral 2.11.52 en el cual fue negado el inserto armonizado propuesto para el producto en referencia, por cuanto incluye en las indicaciones "nefropatía glomerular" la cual se considera una contraindicación del producto. Se solicita, adicionalmente, se retire de contraindicaciones y advertencias del producto "Nefropatías".

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

2.13.46. ADVIL MAX

Radicado : 09085871
Fecha : 28/09/2009
Interesado : Wyeth Consumer Health Care Ltd.

Forma farmacéutica: Cápsula líquida



Composición: Cada cápsula líquida de Advil Max contiene ibuprofeno (solubilizado) 400 mg

Indicaciones: Analgésico y antipirético

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas al ibuprofeno, a cualquier otro componente del producto, al ácido acético salicílico o AINES, pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edemas angioneurótico, desórdenes de la coagulación o que reciba anticoagulantes cumarínicos, enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y enfermedad ácido péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el tercer trimestre del embarazo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 09083157 (Acta No. 54, numeral 2.13.4) del 16/09/2009 y solicita tener en cuenta para su evaluación el documento adjunto y no el enviado con el radicado antes mencionado para emitir concepto acerca de la información farmacológica del producto en referencia (dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones, beneficios y claims) para los artes del material del empaque.

El documento adjunto difiere del presentado con el radicado 09083157 en la inclusión de la advertencia: " A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días o si la fiebre empeora por más de 3 días.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el interesado no respondió al requerimiento emitido en el Acta No. 54 numeral 2.13.4: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar el párrafo correspondiente a beneficios /claims para el producto de la referencia por considerarse exagerados”*

2.13.47. TYSABRI

Expediente : 20006016
Radicado : 9096156
Fecha : 2009/11/05
Interesado : ELAN PHARMA INTERNATIONAL PHARMA LTDA.

Composición: Cada vial de 15 mL de concentrado contiene 300 mg Natalizumab (20 mg/mL)

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión



Indicaciones: TYSABRI se usa para tratar la esclerosis múltiple (EM). Los síntomas de la EM pueden variar de un paciente a otro; es posible que usted experimente alguno o ninguno. Los síntomas son, entre otros los siguientes: problemas para caminar, hormigueo en la cara, los brazos o las piernas, problemas de visión, cansancio, sensación de inestabilidad o mareo, problemas vesicales e intestinales, dificultad para pensar y concentrarse, depresión, dolor agudo o crónico, problemas sexuales, rigidez y espasmos musculares. Cuando los síntomas se recrudecen, se denomina recidiva (también exacerbación o brote). Cuando se produce una recidiva, es posible que advierta los síntomas súbitamente, en el plazo de unas horas, o con una progresión lenta durante varios días.

Los síntomas generalmente mejoran de forma gradual (esto se denomina remisión). La EM causa una inflamación en el cerebro que daña las células nerviosas. El principio activo de TYSABRI es el natalizumab, una proteína similar a sus propios anticuerpos. Impide que las células que causan inflamación se desplacen al cerebro. Esto reduce la lesión nerviosa causada por la EM. En ensayos clínicos, TYSABRI redujo aproximadamente a la mitad la progresión de los efectos discapacitantes de la EM y también redujo el número de brotes de EM en dos tercios. Sin embargo, TYSABRI no puede reparar las lesiones ya causadas por la EM. Cuando reciba TYSABRI es posible que no note ninguna mejoría, pero TYSABRI puede seguir actuando para prevenir el empeoramiento de la EM. Es importante que continúe el tratamiento mientras usted y su médico decidan que le está ayudando.

Contraindicaciones: Antes de comenzar el tratamiento con TYSABRI, es importante que usted y su médico hayan discutido los efectos beneficiosos que cabe esperar recibir de ese tratamiento y los riesgos asociados al mismo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para el producto en referencia, previamente aprobado en Normas Farmacológicas 19.18.0.0.N100 Acta N° 41 de 2009, numeral 2.1.1.4.

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

2.13.48 DEPO-MEDROL 40mg/mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Radicado : 09092462
Fecha : 21/10/2009
Expediente : 19927243
Interesado : PFIZER S.A.



Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada mL de suspensión inyectable contiene 40,0 mg de metilprednisolona acetato USP-AC

Indicaciones: Terapia corticosteroide

Contraindicaciones: Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes CPN insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa, a menos que se utilicen drogas quimioterápicas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 24 de 2009, numeral 2.7.19 sobre el cambio en el inserto para ajustar las contraindicaciones a las del registro sanitario.

De acuerdo con lo anterior, se solicita aprobar el inserto para el producto en referencia.

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

2.14. INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.14.1. SOCIAN 50 mg TABLETAS

Expediente : 228320
Radicado : 9102316
Fecha : 2009/11/25
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Cada tableta contiene Amilsuprida 50 mg.
Forma farmacéutica: Tabletas.

Indicaciones: Antisicótico, tratamiento de la distimia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la fórmula o a alguno de sus análogos químicos. Tumores prolactino-dependientes concomitantes, por ejemplo, prolactinomas de la hipófisis y cáncer de mama. Feocromocitoma, niños impúberes, lactancia. combinación con los siguientes medicamentos que podrían inducir "torsades de pointes": compuestos arrítmicos de la clase I a, tales como quinidina,



disopiramida, compuestos antiarrítmicos de la clase III, tales como amiodarona, sotalol, otros medicamentos, tales como bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacina. Combinación con levodopa. Primer trimestre del embarazo, adminístrese con precaución en ancianos, epilépticos y parkinsonianos, en enfermedad hepática o renal. Hipertensión. Puede producir somnolencia. Durante el tratamiento no deben consumirse bebidas alcohólicas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada (CCDS-Company core Safety Information – versión 5 de 09/09/2009) del 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 (CCDS-Company core Safety Information – versión 5 de 09/09/2009) del producto de la referencia.

2.14.2. VALIUM ROCHE AMPOLLAS DE 10 mg / 2 mL.

Expediente : 29984
Radicado : 9102036
Fecha : 2009/11/25
Interesado : PRODUCTO ROCHE S.A.

Composición: Diazepam 10 mg ampolla de 2 mL
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Ansiolítico

Contraindicaciones: Miastenia grave, glaucoma, insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia; por lo tanto, se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir del producto en referencia. Dicha información se encuentra debidamente actualizada a mayo de 2009. Los cambios se presentan resaltados a lo largo del texto en las secciones de: Advertencias y precauciones, interacción con otros medicamentos, reacciones adversas, sobredosis, propiedades farmacocinéticas e instrucciones especiales de uso. Estos cambios, en algunos casos, son de forma (redacción o formato) no de fondo.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada a mayo de 2009 para el producto de la referencia

2.14.3. GEODON 20mg/mL.

Expediente : 19929891
Radicado : 9097457
Fecha : 2009/11/09
Interesado : PFIZER S.A.

Composición: Ziprasidona mesilato trihidrato equivalente a ziprasidona 20 mg vial

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable
Indicaciones: Tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o alguno de sus componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información para prescribir del producto en referencia.

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

2.14.4. DUPHALAC JARABE

Expediente : 50786
Radicado : 2009099071
Fecha : 2009/09/16
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución oral contiene Lactosa 6 g., galactosa 11g., y lactulosa 66.7 g

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Laxante, coadyuvante en el manejo del precoma y coma hepático y en la encefalopatía portocava crónica. Útil en el tratamiento de la constipación.



Contraindicaciones: Galactosemia, adminístrese con precaución en embarazo y en pacientes diabéticos.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la información para prescribir y el inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Adjuntan una copia de la información para prescribir y una copia del inserto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir para el producto de la referencia. Así mismo esta Sala considera que el interesado debe allegar el inserto completo para su evaluación, toda vez que el allegado con el radicado de la referencia se encuentra incompleto.

2.14.5. BETASERC® 24

Expediente : 19994205
Radicado : 2009095815
Fecha : 2009/09/08
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene Betahistina clorhidrato 24 mg.
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la enfermedad de ménière y de los síndromes relacionados con déficit de microcirculatorio del laberinto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Enfermedad úlcero-péptica en fase activa. Feocromocitoma. No se recomienda su asociación con antihistamínicos. Embarazo y lactancia.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptualizar sobre la información para prescribir y el inserto, allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

2.14.6. GLUCANTIME AMPOLLAS



Expediente : 41492
Radicado : 9097533
Fecha : 2009/11/09
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Composición: Meglumina antimonio 1,5 g ampolla 5 mL
Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Tratamiento de la leishmaniasis cutánea y mucocutánea.

Contraindicaciones: Neumonía, miocarditis, hepatitis y nefritis.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir- actualizada- del producto Glucantime ampollas.

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

2.14.7. DITOPAX F TABLETAS

Expediente : 36270
Radicado : 9099337
Fecha : 2009/11/13
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Composición: Cada tableta contiene 470 mg de hidróxido de Aluminio (en forma de gel coprecipitado de hidróxido de aluminio-carbonato de magnesio) 328 mg de hidróxido de magnesio, 410 mg de carbonato de calcio y 25 mg de simeticona.

Forma farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Antiácido, Antiflatulento.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No debe administrarse concomitantemente con tetraciclinas.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información para prescribir del 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 ajustar las indicaciones por considerarse exageradas ej: COLECISTITIS

**2.14.8. EFEXOR® 37,5 mg XR CÁPSULAS.
EFEXOR® 75 mg XR CÁPSULAS.
EFEXOR® 150 mg XR CÁPSULAS.**

Expediente : 19931663, 227311, 227312
Radicado : 9100490
Fecha : 2009/11/19
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC

Composición: Venlafaxina (INN)

Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

- Tratamiento de depresión, incluyendo depresión asociada con ansiedad.
- Para la prevención de la recaída y de la recurrencia de la depresión.
- Tratamiento de la ansiedad y del trastorno de ansiedad generalizada, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad social, incluyendo el tratamiento a largo plazo.
- Tratamiento del trastorno de pánico, incluyendo el tratamiento a largo plazo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciocho (18) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada.

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

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



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

2.14.9. ZEMPLAR® CÁPSULAS 1 µg

Expediente : 19983177
Radicado : 9103222
Fecha : 2009/11/27
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Composición: Paricalcitol 1µg cápsula
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Prevención y tratamiento del hiperparatiroidismo secundario a la insuficiencia renal crónica.

Contraindicaciones: No debe ser administrado en pacientes con hipercalcemia o evidencia de toxicidad por vitamina D, embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del producto.

Precauciones: Ingesta concomitante con digitálicos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir y el inserto del producto en referencia.

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

2.14.10. DOLEX NOCHE TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19979769
Radicado : 2009108624
Fecha : 2009/10/13
Interesado : Subdireccion de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg, difenhidramina clorhidrato 25 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta



Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Uso simultáneo con bebidas alcohólicas, tranquilizantes y otros depresores. Pacientes que requieren estado de alerta, glaucoma, hipertrofia prostática, insuficiencia cardíaca, obstrucción intestinal.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante el radicado de la referencia.

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

2.14.11. DOLEX CONTRA LOS SÍNTOMAS DE LA GRIPA TABLETAS.

Expediente : 19906457
Radicado : 2009105451
Fecha : 2009/10/02
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene

Acetaminofén	500 mg.
Clorhidrato de Fenilefrina	5 mg.
Maleato de clorfeniramina	2 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la actualización información para prescribir, allegada por el interesado mediante el radicado de la referencia.

Adjunta una copia de 3 folios de la Versión 03 (Septiembre de 2009)

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



considera que dado que es un producto dirigido específicamente al alivio del resfriado común, en el ítem de indicaciones debe retirar la frase: “ALIVIA LOS SINTOMAS QUE ACOMPAÑAN A LOS PROCESOS ALÉRGICOS”

2.14.12. LECHE DE MAGNESIA PHILLIPS (SABOR ORIGINAL Y MENTA)

Expediente : 19935639
Radicado : 2009108617
Fecha : 2009/10/13
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Hidróxido de magnesio 8,5 g / 100 mL
Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Antiácido, laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo.

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 02 de mayo 2009, allegados por el interesado mediante el radicado 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 02 de mayo 2009 para el producto de la referencia

2.14.13. LADY MEXSANA TALCO MEDICINAL

Expediente : 38172
Radicado : 9099329
Fecha : 2009/11/13
Interesado : SCHERING-PLOUGH S.A.

Composición: Cada 100 gramos de polvo contiene triclosán 0,10 g, ácido bórico 2,5 g

Forma farmacéutica: Polvo medicado para uso tópico



Indicaciones: Antiséptico y antibacterial de uso externo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de la información farmacológica para prescribir del 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 para el producto de la referencia

**2.14.14. TARKA 180/2 SR
TARKA 240/4 SR**

Expedientes : 230359/ 19980087

Radicado : 09100970

Fecha : 20/11/2009

Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica:

TARKA 180/2 SR: Tableta de liberación sostenida

TARKA 240/4 SR: Tableta de liberación prolongada

Composición:

TARKA 180/2 SR: Cada tableta de liberación sostenida contiene verapamilo clorhidrato 180 mg y trandolapril 2 mg .

TARKA 240/4 SR: Cada tableta de liberación prolongada contiene verapamilo clorhidrato 240 mg y trandolapril 4 mg .

Indicaciones: Medicamento alternativo para aquellos pacientes hipertensos que no han respondido a la monoterapia y que han logrado ajustarse a la administración combinada de IECA y un antihipertensivo.

Contraindicaciones:

TARKA 180/2 SR: Hipersensibilidad conocida al trandonapril o a cualquier otro IECA y/o verapamilo. Antecedentes de edema angioneurótico asociado al tratamiento previo con IECA. Hiperaldosteronismo primario. Infarto reciente del miocardio - bloqueo sinoauricular, insuficiencia cardiaca congestiva, cirrosis hepática. Embarazo, lactancia, niños.



Es necesario vigilar la función renal en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Puede producir hiperpotasemia en enfermos con disfunción renal. Alteraciones graves de la función hepática no se dispone de experiencia en estos enfermos, ancianos se recomienda medir la función renal al comienzo del tratamiento. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los ingredientes inactivos, choque cardiogénico, bloqueo antrioventricular de segundo y tercer grados, síndrome del seno mórbido, excepto en pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial; fibrilación/ palpitaciones atriales y síndrome concomitante de Wolf-parkinson-whine, historia de angiodema asociado con la administración de un inhibidor de la ECA, embarazo y periodo de lactancia.

No se administre con jugo de toronja.

TARKA 240/4 SR: Hipersensibilidad conocida al trandolapril o a cualquier otro IECA y/o verapamilo. Antecedentes de edema angioneurótico asociado al tratamiento previo con IECA. Hiperaldosteronismo primario. Infarto reciente del miocardio, bloqueo sinoauricular, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática. Embarazo, lactancia, niños. Es necesario vigilar la función renal en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Puede producir hiperpotasemia en enfermos con disfunción renal. Alteraciones graves de la función hepática, no se dispone de experiencia en estos enfermos, en ancianos se recomienda medir la función renal al comienzo del tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir del producto en referencia.

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

**2.14.15. IBUPROFENO LA SANTE® SUSPENSIÓN 2g/100mL
IBUPROFENO LA SANTE® TABLETAS 400mg
IBUPROFENO LA SANTE® TABLETAS 600mg
IBUPROFENO LA SANTE® TABLETAS 800mg**

Radicado : 09095363
Fecha : 03/11/2009
Interesado : LABORATORIOS LA SANTE S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión/ tabletas



Composición: Ibuprofeno La Santé[®] se presenta en tres concentraciones que contienen 400 mg, 600 mg y 800 mg de ibuprofeno por tableta. Cada 5 mL de la suspensión de Ibuprofeno La Sante[®] contiene 100 mg de Ibuprofeno.

Indicaciones: Ibuprofeno La Sante[®] tiene las siguientes indicaciones:

- Ibuprofeno La Sante[®] Tabletas 400 mg está indicado como analgésico.
- Ibuprofeno La Sante[®] Tabletas 600 mg está indicado como analgésico y antiinflamatorio no esteroide.
- Ibuprofeno La Sante[®] Tabletas 800 mg está indicado como analgésico, antipirético y antiinflamatorio no esteroide.
- Ibuprofeno La Sante[®] Suspensión 2g/ 100 mL está indicado como analgésico y antipirético.

Contraindicaciones: Ibuprofeno La Sante[®] está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo, y/o a los salicilatos y/o a otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y/o a cualquiera de los componentes de la fórmula. También se contraindica durante el embarazo, la lactancia, en disfunción hepática severa, en pacientes con síntomas o con diagnóstico de úlcera péptica o intestinal, porfiria, sangrado gastrointestinal, antecedentes de enfermedad acidopéptica y en pacientes con diagnóstico de asma, broncoespasmo, urticaria, angioedema, pólipos y/o rinitis aguda secundarios a la toma de ácido acetilsalicílico u otros AINE. Se debe administrar con precaución o evitar su empleo en pacientes con depresión del volumen intravascular, alteraciones de la coagulación, pacientes con alteraciones hematológicas, hipertensión o en aquellos con alteración de la función cardíaca, renal y/o alteración leve a moderada de la función hepática. Se recomienda iniciar el tratamiento y continuar el mismo con las dosis terapéuticas más bajas y por el menor tiempo requerido. El uso concomitante con al ácido acetil salicílico (ASA) u otro AINE incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir de los productos en referencia.

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

**2.14.16. SINOGAN GOTAS 4%
SINOGAN COMPRIMIDOS 25 mg
SINOGAN COMPRIMIDOS 100 mg**

Expedientes : 19921589/ 19918131/ 19919778



Radicado : 09097535
Fecha : 09/11/2009
Interesado : SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Gotas/ comprimidos
Principio activo: Clorhidrato de levomepromazina

Indicaciones: Neuroléptico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producidos por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia, adminístrese con precaución con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardíaca, epilepsia o parkinsonismo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 44 de 2009, numeral 2.12.13 en el que se solicita eliminar en la información para prescribir la indicación en niños; por cuanto no está aceptada, en consecuencia se anexa la versión corregida, para que sea verificada y aprobada: Información prescriptiva actualizada Nov. 2009 (GLU-Global Labeling Updated-LRC 2002-2009-VIDAL 2009).

Indicaciones: Neuroléptico usado en:

Tabletas de 25 mg y 100 mg y gotas (solución oral) al 4%

- Estados psicóticos crónicos (esquizofrenia, delirios crónicos no esquizofrénicos: delirios paranoicos, psicosis alucinatoria crónica).
- En asociación con antidepresivo, tratamiento de corta duración de ciertas formas severas de episodio depresivo mayor. Esta asociación no se puede hacer sino durante el periodo inicial del tratamiento, o sea durante 4 o 6 semanas.
- Estados psicóticos agudos
- En asociación con un antidepresivo, tratamiento de corta duración de ciertas formas severas de episodio depresivo mayor. Esta asociación no se puede hacer sino durante el periodo inicial de tratamiento, o sea durante 4 a 6 semanas.

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



2.14.17. ATIVAN® 1 mg TABLETAS ATIVAN® 2 mg TABLETAS

Expedientes : 19902391/ 19902389
Radicado : 09100838
Fecha : 20/11/2009
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Tabletas
Principio activo: Lorazepam (INN)

Indicaciones: Tratamientos a corto plazo de los trastornos de ansiedad, incluyendo:

- Alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad
- Trastornos de la ansiedad generalizada
- Ansiedad de estados sicóticos
- Ansiedad asociada con síntomas somáticos
- Ansiedad asociada con depresión o síntomas depresivos
- Ansiedad reactiva
- Insomnio asociado con ansiedad
- Tratamiento del síndrome de abstinencia al alcohol
- Prevención del "delirium tremens"
- Premedicación quirúrgica
- Ativan® Tabletas se utiliza junto con medicamentos antieméticos estándar para la profilaxis y el tratamiento sintomático de la náusea y el vómito asociado con la quimioterapia para el cáncer.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula Ativan 2 mg: Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tales como urticaria, agioedema, broncoconstricción y/o shock anafiláctico en pacientes con sensibilidad a la tartrazina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir del producto en referencia.

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

2.14.18. IXEMPRA 15 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE (Ixabepilona)



IXEMPRA 45 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE (Ixabepilona)

Expedientes : 20001660/ 20001658
Radicado : 09103199
Fecha : 27/11/2009
Interesado : BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable, sólo para infusión intravenosa

Composición:

- Cada vial inyectable de IXEMPRA (ixabepilona) contiene 15 mg de ixabepilona. Cada vial de DILUYENTE para IXEMPRA (8 mL de volumen disponible) contiene aceite de ricino polioxietilado (52,8% p/v) y alcohol deshidratado, USP (39% p/v).
- Cada vial inyectable de IXEMPRA (ixabepilona) contiene 45 mg de ixabepilona. Cada vial de DILUYENTE para IXEMPRA (23,5 mL de volumen disponible) contiene aceite de ricino polioxietilado (52,8% p/v) y alcohol deshidratado, USP (39,8% p/v).

Indicaciones: IXEMPRA está indicado, en combinación con capecitabina, en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado resistente al tratamiento con una antraciclina y un taxano, o para pacientes cuyo cáncer sea resistente a taxanos y se encuentre contraindicada la terapia con antraciclina. La resistencia a antraciclina se define como la evolución de la enfermedad mientras se encuentran en terapia o dentro de los 6 meses del período adyuvante o de los 3 meses del período metastásico. La resistencia al taxano se define como la evolución de la enfermedad mientras se encuentra en terapia o dentro de los 12 meses del período adyuvante o de los 4 meses del período metastásico.

IXEMPRA está indicado como monoterapia para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado en pacientes cuyos tumores sean resistente o refractarios a antraciclinas, taxanos y capecitabina.

Contraindicaciones:

IXEMPRA está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave (grados 3/4 según CTC) a agentes que contengan Cremophor EL o sus derivados (p.ej. aceite de castor polioxietilado).

IXEMPRA está contraindicado en pacientes con un recuento de neutrófilos <1.500 células /mm³ o un recuento de plaquetas <100.000 células/ mm³



IXEMPRA combinado con capecitabina está contraindicado en pacientes con AST o ALT > 2,5 X LSN.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir y el inserto de los productos en referencia, actualizados a octubre de 2009, específicamente en la sección N° 10 " SOBREDOSIS" y en la sección N° 14 "ESTUDIOS CLÍNICOS".

De igual modo, se adiciona la palabra "posología" en el título de la sección N° 2 "Posología/ dosis y Administración"

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

2.14.19. DRISTAN NF

Radicado : 09100997 / 09101613
Fecha : 11/20/2009
Interesado : Wyeth Consumer Health care Ltd.

Forma farmacéutica: Polvo

Composición: Cada sobre contiene acetaminofén 500 mg, difenhidramina 25 mg

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No use en menores de 12 años de edad. No administre este producto si está tomando un antidepresivo que contenga un inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO) o después de dos semanas de suspender la medicina IMAO. No utilice si está tomando otros productos que contengan acetaminofén (u otros analgésicos /antipiréticos o que contengan difenhidramina (u otros antihistamínicos).

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la frase "ayuda a conciliar el sueño" ha sido retirada de la información para los artes; por esto, se solicita a la Comisión aprobar dicha información.

Mediante radicado 09101613 Wyeth Consumer Healthcare Ltd. presenta alcance al radicado 09100997 y manifiesta que en este último se encuentran los textos actualizados del producto en referencia para ser aprobados por dicha



Comisión. Estos textos se encuentran revisados y difieren de los presentados en el radicado 09100997 en el sentido que fue retirado el beneficio del antihistamínico para el alivio de los síntomas relacionados con la rinitis alérgica y otras alergias respiratorias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la inconsistencia en cuanto al antihistamínico ya que en el ítem de beneficios se declara clorfeniramina y en la composición, difenhidramina.

**2.14.20. PLAVIX 75mg
 PLAVIX 300 mg**

Expedientes : 227428/ 19996415
 Radicado : 09101686
 Fecha : 24/11/2009
 Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene:

Sulfato de Clopidogrel base.....75,000 mg
 equivalente a Sulfato hidrogenado de Clopidogrel.....97,875 mg

Sulfato de Clopidogrel base.....300,000 mg
 equivalente a Sulfato hidrogenado de Clopidogrel..... 391,500 mg

Indicaciones: Antiagregante plaquetario.

Plavix® está indicado en adultos para la prevención de los eventos aterotrombóticos en:

- Infarto de miocardio reciente, accidente cerebrovascular reciente o enfermedad vascular periférica establecida:

En pacientes con historia de infarto de miocardio (IM) reciente, Accidente Cerebrovascular (ACV) reciente o Enfermedad Vascular Periférica (EVP) establecida, clopidogrel ha demostrado reducir la tasa del criterio combinado de valoración de nuevo ACV isquémico (fatal o no-fatal), nuevo IM (fatal o no-fatal) y otras causas de muerte vascular.

- Síndromes Coronarios Agudos:



-En pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable/ infarto de miocardio [IM] sin onda Q) incluyendo los pacientes que son manejados médicamente y aquellos que son manejados mediante intervención coronaria percutánea (con o sin *Stents*) o puentes aorto-coronarios, clopidogrel ha demostrado disminuir la tasa del criterio combinado de valoración de muerte cardiovascular, IM o ACV, así como la tasa del criterio combinado de valoración de muerte cardiovascular, IM, ACV o isquemia refractaria.

- En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, clopidogrel ha demostrado reducir la tasa general de muerte y la tasa del criterio combinado de valoración de muerte, reinfarto o ACV.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula. Sangrado patológico activo, tal como úlcera péptica o hemorragia intracraneal.

El interesado manifiesta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que como se mencionó en comunicaciones anteriores del producto PLAVIX (clopidogrel) correspondientes a los números de radicación 9055478, de junio 4 de 2009; 9048589, de mayo 12 de 2009 y 09072575, de agosto 8 de 2009- las cuales tratan acerca de las actualizaciones de información prescriptiva sobre las variaciones genéticas del citocromo 2C19 y las interacciones con medicamentos que inhiben esta enzima- en conformidad con el compromiso de Sanofi- Aventis de mantener al INVIMA informado acerca de esto, se quiere poner en conocimiento de la Comisión una actualización sobre las revisiones de la Información para Prescribir en los Estados Unidos (USPI) que se basan en una nueva información obtenida en dos estudios de interacción de medicamento-medicamento recientemente culminados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información sobre la interacción medicamento – medicamento; la Sala queda pendiente de la actualización de la información prescriptiva que se requiera sobre el particular

**2.14.21. DULCOLAX P GOTAS
DULCOLAX P PERLAS**

Expedientes : 19937973/ 19947547
Radicado : 09099353
Fecha : 13/11/2009
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM

Forma farmacéutica: Gotas / perlas



Composición:

1 mL (=15 gotas) de solución oral contiene 7.5 mg picosulfato sódico.
1 perla contiene 2.5 mg de picosulfato sódico.

Indicaciones: Laxante. Tratamiento del estreñimiento a corto plazo y en condiciones que requieran facilitar la evacuación intestinal.

Contraindicaciones: DULCOLAX P está contraindicado en pacientes con íleo, obstrucción intestinal, cuadros intestinales agudos como apendicitis aguda, enfermedades inflamatorias agudas del intestino y dolor abdominal severo asociado con náusea y vómito que puede ser indicación de las condiciones severas ya mencionadas. DULCOLAX P no debe usarse en niños menores de 4 años de edad.

DULCOLAX P también está contraindicado en deshidratación severa y en pacientes con hipersensibilidad conocida al picosulfato sódico u otro componente del medicamento.

El uso del producto está contraindicado en caso de condiciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con un excipiente del producto

Niños menores de 4 años de edad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta N° 49 de 2009, numeral 2.12.12, en el sentido de aclarar que la información para prescribir que se está aprobando es para los productos " Dulcolax P Gotas" y "Dulcolax P Perlas"

Lo anterior, por cuanto en el concepto quedó aprobada la información para prescribir solamente para el producto " Dulcolax P Gotas"

Se supone que el error se presentó; por cuanto, en el momento de la radicación el trámite quedó vinculado únicamente al expediente N° 19947547, que corresponde al producto " Dulcolax P Perlas" quedando por fuera el expediente 19937973 que corresponde al producto " Dulcolax P Gotas"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar como lo solicita el interesado en el sentido de aprobar la Información para prescribir para el producto DULCOLAX P GOTAS

2.14.22. ZIAGEN TABLETAS ZIAGEN SOLUCIÓN ORAL



Expedientes : 19904123/ 19904122
Radicado : 09091415
Fecha : 16/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas / solución oral

Composición:

ZIAGEN[®] TABLETAS, Cada tableta de ZIAGEN contiene 300 mg de abacavir, como sulfato de abacavir.

ZIAGEN[®] SOLUCIÓN ORAL, Cada mililitro de solución contiene 20 mg de abacavir como sulfato de abacavir.

Indicaciones: ZIAGEN se indica en la terapia antirretrovírica de combinación, para el tratamiento de la infección ocasionada por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y niños.

Contraindicaciones:

ZIAGEN se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir, o a cualquier ingrediente de las formulaciones ZIAGEN en tabletas o en solución oral.

ZIAGEN se contraindica en los pacientes con insuficiencia hepática de grado moderado a severo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y aprobación de la información para prescribir GDS20/IPI02 (19-JUN-09) correspondiente a el (los) productos(s) 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 GDS20/IPI02 (19-JUN-09) correspondiente a los productos de la referencia.

2.14.23. TRIZIVIR TABLETAS

Expediente : 19910152
Radicado : 09091414
Fecha : 16/10/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas



Composición: TRIZIVIR® TABLETAS cada tableta contiene 351.00 mg como sulfato de abacavir equivalente a 300 mg de abacavir, así como 150 mg de lamivudina y 300 mg de zidovudina.

Indicaciones: TRIZIVIR es una combinación de tres análogos de nucleósido (abacavir, lamivudina y zidovudina). Se indica en la terapia antirretrovírica para tratar la infección ocasionada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adolescentes mayores de 12 años de edad.

Contraindicaciones: La fórmula de TRIZIVIR se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a TRIZIVIR o a cualquiera de sus componentes (abacavir, lamivudina o zidovudina), o a cualquiera de los excipientes de la fórmula de TRIZIVIR en tabletas.

La fórmula de TRIZIVIR se contraindica en los pacientes que padezcan insuficiencia hepática.

Debido al ingrediente activo zidovudina TRIZIVIR se contraindica en los pacientes con recuentos de neutrófilos anormalmente bajos ($<0.75 \times 10^9/l$) o niveles de hemoglobina anormalmente bajos ($<7.5 \text{ g/dl}$ ó 4.65 mmol/l).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora evaluar y aprobar la información para prescribir GDS18/IPI09 (O8 de junio-09) correspondiente al producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con información científica el uso del producto de la referencia en adolescentes

**2.14.24. LIPITOR 10 mg TABLETAS
LIPITOR 20 mg TABLETAS
LIPITOR 40 mg TABLETAS
LIPITOR 80 mg TABLETAS**

Expedientes : 212446/2124444/19919867/19935527
Radicado : 09091735
Fecha : 19/10/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

Principio activo: contiene atorvastatina clásica equivalente a 10, 20, 40 y 80 mg de atorvastatina, respectivamente.



Indicaciones Lipitor 10, 20 y 40 mg: atorvastatina está indicado como coadyuvante en el manejo de las dislipoproteinemias. Uso pediátrico en niños mayores de 6 años. Útil en pacientes con múltiples factores de riesgo para enfermedad cardíaca coronaria, las cuales pueden incluir diabetes mellitus, historia de trombosis u otra enfermedad cerebrovascular o enfermedad cardíaca coronaria asintomática, para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Lipitor 10 mg: atorvastatina está indicada en pacientes con enfermedad cardíaca coronaria sintomática para disminuir el riesgo de infarto de miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Lipitor 20 y 40 mg: atorvastatina está indicada en pacientes con enfermedad vascular periférica o enfermedad cardíaca coronaria asintomática para disminuir el riesgo de infarto al miocardio no fatal y trombosis no fatal.

Lipitor 80 mg: atorvastatina está indicado como coadyuvante de la dieta y el ejercicio en el manejo de la dislipidemias (hipercolesterolemia primaria, hipertriglicerilemia y dislipidemia mixta) y en las hipercolesterolemias familiar heterocigótica y familiar homocigótica. Uso pediátrico en niños mayores de 6 años. Reducción en el riesgo infarto de miocardio no fatal, eventos cerebrales fatales y no fatales, angina, procedimientos de revascularización y necesidad de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva en adultos con enfermedad coronaria clínicamente evidente, con niveles de colesterol controlado.

Contraindicaciones: La atorvastatina está contraindicada en pacientes que tengan:

- Hipersensibilidad a algún componente de este medicamento.
- Enfermedad hepática activa, antigua o aumentos persistentes inexplicados de las transaminasas séricas, que exceden tres veces el límite superior normal.

O en quienes estén:

- Embarazadas, amamantando o sean fértiles y no estén utilizando medidas anticonceptivas adecuadas. La atorvastatina solo se debe administrar a mujeres en edad fértil, si es altamente imposible que conciban y han sido informadas de los peligros potenciales para el feto.
- Pacientes con un consumo importante de alcohol

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 39 de 2009, numeral 2.7.9, sobre la corrección en la redacción de las indicaciones del producto.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda negar la Información para prescribir por cuanto el interesado no respondió el requerimiento emitido en el Acta No. 39 de 2009 numeral 2.7.9.: *“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la redacción en las indicaciones del producto de la referencia”*

Siendo las 15:00 horas del 08 de febrero de 2010, se dio por terminada la sesión extraordinaria - virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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