



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 14

SESIÓN EXTRAORDINARIA

05 DE ABRIL DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.16. INSERTOS
 - 3.17. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM se da inicio a la sesión extraordinaria 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	Presencial
Dr. Jesualdo Fuentes González	Virtual
Dr. Gustavo Isaza Mejía	Virtual
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa	Virtual
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo	Presencial

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.16. INSERTOS

3.16.1. ARAVA[®] TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg; ARAVA[®] TABLETAS RECUBIERTAS 100 mg

Expedientes : 230658 / 230660
Radicado : 9105005 / 9106782
Fecha : 2009/12/03
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Leflunomida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

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

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

Solicitud: El interesado da respuesta al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitido en el Acta No. 32 de 2009, así mismo solicita la aprobación del inserto para los productos de la referencia.

Mediante radicado 9106782 del 11/12/2009 el interesado presenta un alcance al radicado de la referencia en el sentido de indicar que por un error involuntario el asunto mencionado en el radicado de la referencia quedó errado siendo lo correcto aprobación de inserto actualizado, armonizado tal como se menciona en el cuerpo del memorial.

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



3.16.2. NORVETAL 20 mg

Expediente :19905413
Radicado :10002753
Fecha :20/01/2010
Interesado : Gynopharm S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta recubierta contiene

- Etinelestradiol 0,020 mg
- Levonorgestrel 0,100 mg

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado, desórdenes trombóticos o antecedentes de los mismos, enfermedad cerebrovascular o de la arteria coronaria, neoplasia del seno dependiente de estrógeno, sangrado vaginal anormal o tumores del hígado asociados con el uso de productos que contienen estrógenos.

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

3.16.3. MYCOSTER 8%

Radicado : 10001866
Fecha : 15/01/2010
Interesado : Percos S.A.

Forma farmacéutica: Laca medicada para uñas

Principio activo: Ciclopirox 8g

Indicaciones: Tratamiento de la onicomiosis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.



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, aprobado en Acta N° 52 de 2009, numeral 2.1.2.19.

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

**3.16.4. STALEVO® 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg
STALEVO® 100 mg/ 25 mg/ 200 mg
STALEVO® 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg
STALEVO® 200 mg/ 50 mg/ 200 mg**

Expedientes : 19951169/ 19951170/ 19951171/ 19995528
Radicado : 10001845
Fecha : 15/01/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Composición:

- Cada comprimido contiene 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.
- Cada comprimido contiene 100 mg de levodopa, 25 mg de cardidopa y 200 mg de entacapona.
- Cada comprimido contiene 150 mg de levadopa, 37,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.
- Cada comprimido contiene 200 mg de levadopa, 50 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

Indicaciones: Stalevo está indicado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson y fluctuaciones motoras al final de las dosis no estabilizadas con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de la dopa-descarboxilasa (DDC).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia hepática grave.
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Feocromocitoma



- Uso simultáneo de un inhibidor no selectivo de las monoaminooxidasa A y B (MAO-A y MAO-B), como la fenelzina o la tranilcipromina.
- Uso concomitante de un inhibidor selectivo de la MAO-A más un inhibidor selectivo de administración de la MAO-B. La administración de dichos inhibidores debe suspenderse definitivamente al menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento con Stalevo.
- Antecedentes de síndrome maligno por neurolépticos (SMN) o de rabiomiolisis no traumática.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información correspondiente a los productos en referencia.

- Prospecto internacional (IPL), únicamente la seguridad, sin las concentraciones de 75 mg/ 18,75 mg/ 200 mg y 125 mg/ 31,25/ 200 mg referencia 2009-PSB/ GLC -0213-s del 12 de noviembre de 2009, traducción al español.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional, referencia 2009-PSB/ GLC -0213-s del 12 de noviembre de 2009, para los productos de la referencia

3.16.5. STALEVO® 50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg
STALEVO® 75 mg/ 37,5 mg/ 200 mg
STALEVO® 100 mg/ 25 mg/ 200 mg
STALEVO® 125 mg/ 31,5 mg/ 200 mg
STALEVO® 150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg
STALEVO® 200 mg/ 50 mg/ 200 mg

Expedientes : 19951169/ 20010033/ 19951170/ 20010032/ 19951171/ 19995528
Radicado : 10001839
Fecha : 15/01/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película

Composición:

- Cada comprimido contiene 50 mg de levodopa, 12,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.
- Cada comprimido contiene 75 mg de levodopa, 18,75 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.
- Cada comprimido contiene 100 mg de levodopa, 25 mg de cardidopa y 200 mg de entacapona.



- Cada comprimido contiene 125 mg de levodopa 31, 25 mg de cardidopa y 200 mg de entacapona.
- Cada comprimido contiene 150 mg de levadopa, 37,5 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.
- Cada comprimido contiene 200 mg de levadopa, 50 mg de carbidopa y 200 mg de entacapona.

Indicaciones: Stalevo está indicado para el tratamiento de pacientes con enfermedad de Parkinson y fluctuaciones motoras al final de las dosis no estabilizadas con un tratamiento a base de levodopa y un inhibidor de la dopa-decarboxilasa (DDC).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- Insuficiencia hepática grave.
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Feocromocitoma
- Uso simultáneo de un inhibidor no selectivo de las monoaminooxidasa A y B (MAO-A y MAO-B), como la fenelzina o la tranilcipromina.
- Uso concomitante de un inhibidor selectivo de la MAO-A más un inhibidor selectivo de administración de la MAO-B. La administración de dichos inhibidores debe suspenderse definitivamente al menos dos semanas antes de iniciar el tratamiento con Stalevo.
- Antecedentes de síndrome maligno por neurolépticos (SMN) o de rabiomiolisis no traumática.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información correspondiente a los productos de la referencia.

- Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/ GLC-0213-s del 12 de noviembre de 2009, traducción al español.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/ GLC-0213-s del 12 de noviembre de 2009 para los productos de la referencia

3.16.6. CARBOPLATINO 450 mg / 45 mL

Expediente : 202361
Radicado : 10001046



Fecha : 12/01/2010
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Carboplatino 450 mg frasco vial de polipropileno por 45 mL de solución

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

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

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

3.16.7. SESTAMIBI KIT PARA LA PREPARACIÓN DE INYECCIÓN DE TECNECIO Tc 99M

Expediente : 20006931
Radicado : 10005356
Fecha : 29/01/2010
Interesado : Tyco Healthcare Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Kit para la preparación de inyección de Tecnecio Tc 99m

Principio activo: Tecnecio Tc 99m

Indicaciones y usos: Sestamibi Tc 99m de tecnecio es un agente de perfusión miocárdica indicado para:

- Detector de la enfermedad de la arteria coronaria localizando la isquemia de miocardio (defectos reversibles) y en el infarto (defectos no reversibles) (1).
- Evaluar la función del miocardio y desarrollar la información para uso en decisiones de manejo del paciente.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.



El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto clave "A09213 rev 01052010" para el producto en referencia.

Se aclara, que se trata del inserto previamente presentado con radicación 9062520 y al cual la Comisión solicitó corregir las contraindicaciones e indicar las precauciones relacionadas con el embarazo y lactancia en el numeral 2.6.28 del Acta No. 39 de 2009.

En atención a dicho concepto, el inserto que se incluye en esta solicitud ha sido corregido según lo indicado en el acta de la siguiente forma:

"Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes"

En lo referente a las precauciones de embarazo y lactancia estas se hallan consignadas en el numeral 8 del inserto bajo el manejo de poblaciones específicas, señalándose que en el producto se cataloga en la categoría C es decir que los estudios animales muestran efectos adversos sobre el feto para los beneficios potenciales sobre la mujer embarazada que puede justificar el riesgo de uso en esta población.

Así mismo, se advierte que las mujeres deben suspender la lactancia cuando se utiliza el producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto clave "A09213 rev 01052010" para el producto de la referencia

3.16.8. XOLAIR® 150 mg

Expediente : 19953339
Radicado : 10001381
Fecha : 2010/01/12
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 1,2 mL de solución inyectable contiene Omalizumab 150 mg

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 revisar la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

-Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0227-s del 30 de octubre de 2009, traducción al español.

-Prospecto Internacional (IPL), información de seguridad solamente con indicación para población pediátrica de 6 a menos de 12 años, referencia 2009-PSB/ GLC-0227-s del 30 de octubre de 2009, traducción al español.

-Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/ GLC-0227-s del 30 de octubre de 2009, traducción al español.

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) referencia 2009-PSB/GLC-0227-s del 30 de octubre de 2009, traducción al español.**
- **Prospecto Internacional (IPL), información de seguridad solamente con indicación para población pediátrica de 6 a menos de 12 años, referencia 2009-PSB/ GLC-0227-s del 30 de octubre de 2009, traducción al español.**
- **Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/ GLC-0227-s del 30 de octubre de 2009, traducción al español.**

3.16.9. FLAGYL ÓVULOS 500 mg

Expediente : 19925136
Radicado : 10005038
Fecha : 2010/01/28
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada óvulo contiene 500 mg de metronidazol

Forma farmacéutica: Óvulo

Indicaciones: Alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas y monilias.

Contraindicaciones: Antecedentes de discrasia sanguínea, del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. El metronidazol produce cáncer en animales de experimentación.



Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto armonizado para Colombia, Perú y Ecuador 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 armonizado para Colombia, Perú y Ecuador para el producto de la referencia

Esta Sala solicita la modificación del registro sanitario en el sentido de eliminar la indicación de monilias por cuanto el producto no tiene utilidad para esta indicación

3.16.10. BECLOMETASONA AEROSOL 50 µg

Expediente : 19943054
Radicado : 10004458
Fecha : 2010/01/27
Interesado : Qintax S.A.

Composición: Beclometasona dipropionato 50 mcg/dosis, aerosol x 200 dosis

Forma farmacéutica: Suspensión para inhalación

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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto (instrucciones de uso) 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 las instrucciones de uso para el producto de la referencia

3.16.11. CHAMPIX 1,0 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19980463
Radicado : 10002134
Fecha : 2010/01/18
Interesado : Pfizer S.A.



Composición: Cada tableta recubierta contiene Vareniclina tartrato equivalente a vareniclina 1,0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

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

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 y aclara que esta solicitud corresponde a la del inserto que tiene los cambios por ampliación de advertencias y precauciones así como la inclusión de recuadros de advertencias o “Boxed Warning” que fueron requeridos por la FDA en su comunicación del pasado 1 de julio de 2009, y que ya fueron aprobadas previamente por la Sala de Medicamentos en el Acta No. 44 de 2009 numerales 2.12.4 y 2.12.5. Esta recomendación se basa en el análisis del reporte continuo de eventos adversos que forman parte del sistema de farmacovigilancia global que sostiene una relación de colaboración entre la FDA y Pfizer que busca garantizar la seguridad de sus medicamentos.

Este cambio en el inserto es requerido como parte del acuerdo establecido con la Subdirección de Medicamentos en reunión del pasado 9 de julio de 2009, los cuales se han venido cumpliendo cabalmente.

Una vez se obtenga la aprobación de este inserto, se procederá a su implementación en la planta de manufactura.

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

3.16.12. CHAMPIX 0,5 mg

Expediente : 19980462
Radicado : 10002124
Fecha : 2010/01/18
Interesado : PFIZER S.A.

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene Vareniclina tartrato 0,5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película



Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

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 y aclara que esta solicitud corresponde a la del inserto que tiene los cambios por ampliación de advertencias y precauciones así como la inclusión de recuadros de advertencias o “Boxed Warning” que fueron requeridos por la FDA en su comunicación del pasado 1 de julio de 2009, y que ya fueron aprobadas previamente por la Sala de Medicamentos en el Acta No. 44 de 2009 numerales 2.12.4 y 2.12.5. esta recomendación se basa en el análisis del reporte continuo de eventos adversos que forman parte del sistema de farmacovigilancia global que sostiene una relación de colaboración entre la FDA y Pfizer que busca garantizar la seguridad de sus medicamentos.

Este cambio en el inserto es requerido como parte del acuerdo establecido con la Subdirección de Medicamentos en reunión del pasado 9 de julio de 2009, los cuales se han venido cumpliendo cabalmente.

Una vez se obtenga la aprobación de este inserto, se procederá a su implementación en la planta de manufactura.

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

**3.16.13. RASILEZ® 150 mg
RASILEZ® 300 mg**

Expedientes : 19983151/ 19983150
Radicado : 10001847
Fecha : 2010/01/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg o 300 mg de aliskireno

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión.



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

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

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0221-s del 26 de octubre de 2009 traducida al español.
- Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0104-s del 21 de noviembre de 2007 traducida al español.

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

- **Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0221-s del 26 de octubre de 2009 traducida al español.**
- **Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0104-s del 21 de noviembre de 2007 traducida al español.**

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

Expedientes : 19985874 / 19985978 / 19985986 / 19985985
Radicado : 10001383
Fecha : 2010/01/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Rivastigmina.

Forma farmacéutica: Parches transdérmicos

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

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



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

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0222-s del 30 de octubre traducida al español.
- Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0222-s del 30 de octubre traducida al español.

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

- **Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0222-s del 30 de octubre traducida al español.**
- **Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0222-s del 30 de octubre traducida al español.**

**3.16.15. AFINITOR 5 mg
AFINITOR 10 mg**

Expediente : 20015216, 20015207
Radicado : 10001377
Fecha : 2010/01/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada comprimido contiene 5 o 10 mg de Everolimus.

Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Afinitor está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales en estadio avanzado.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al principio activo, otros derivados de la rapamicina o cualquiera de los excipientes.

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

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 22 de octubre.
- Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 22 de octubre traducida al español.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el Acta No.

Página 14 de 52



56 de 2009 numeral 2.3.10 y ratificadas en Acta No. 13 de 2010 numeral 3.3.7: “Carcinoma de células renales en estadio avanzado. Únicamente para pacientes que han fracasado en tratamientos con por lo menos un inhibidor de tirosin quinasa”

**3.16.16. TEGRETOL RETARD DE 200 mg
TEGRETOL RETARD DE 400 mg
TEGRETOL 2% SUSPENSIÓN**

Expedientes : 227376 / 227365 / 226679
Radicado : 10001379
Fecha : 2010/01/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Carbamazepina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea), suspensión oral.

Indicaciones: Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino. Neuropatía diabética.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la carbamazepina o similares. Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO, ni con alcohol. Antes de administrar Tegretol, los IMAO deberán interrumpirse durante dos semanas como mínimo. Precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, trastornos sanguíneos. Bloqueo auriculoventricular, antecedentes de depresión de la médula ósea, historial de porfiria aguda intermitente.

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

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 17 de agosto.
- Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 17 de agosto traducida al español.

Así mismo solicita la unificación de las indicaciones a nivel internacional así:

Epilepsia (salvo ausencia y convulsiones mioclónicas) en monoterapia y en politerapia. Manía aguda; tratamiento de los trastornos efectivos bipolares para la prevención o atenuación de las recidivas. Síndrome de abstinencia alcohólica. Neuralgia del trigémino, neuralgia glodofaríngea idiopática. Neuralgia diabética dolorosa. Diabetes insípida central.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, en el sentido de eliminar la abstinencia al alcohol y diabetes insípida

3.16.17. EXELON® SOLUCIÓN ORAL 2 mg/mL

Expediente : 19903584
Radicado : 10001384
Fecha : 2010/01/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL de solución oral contiene Hidrogenotartrato de rivastigmina (3,2 mg) equivalente a rivastigmina base 2 mg

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo Alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de parkinson.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo, otros derivados del carbamato o a cualquier excipiente de la formulación. Precaución cuando utilice el medicamento en paciente con enfermedad del seno o arritmias cardiacas severas. En pacientes con sintomatologías sugestiva de estados ulcerosos. No existe experiencia en el tratamiento de pacientes con asma bronquial aguda. Ánimo vigilante.

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

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 30 de octubre de 2009 traducida al español.
- Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 30 de octubre de 2009 traducida al español.

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) referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 30 de octubre de 2009 traducida al español.**
- **Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 30 de octubre de 2009 traducida al español.**



**3.16.18. EXELON CÁPSULAS 1,5 mg
EXELON CÁPSULAS 3,0 mg
EXELON CÁPSULAS 4,5 mg
EXELON CÁPSULAS 6 mg**

Expedientes : 226607 / 226608 / 226605 / 226606
Radicado : 10001382
Fecha : 2010/01/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula de 1,5. 3,0. 4,5 o 6 mg de rivastigmina (Como hidrogenotarrato, sal).

Forma farmacéutica: Cápsulas duras

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con demencia del tipo alzheimer. Tratamiento sintomático de la demencia leve a moderada asociada a la enfermedad de parkinson.

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

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

- Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 30 de octubre.
- Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 30 de octubre traducida al español.

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

- **Prospecto internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 30 de octubre.**
- **Declaración sucinta referencia 2009-PSB/GLC-0223-s del 30 de octubre traducida al español.**



3.16.19. INVIRASE TABLETAS LACADAS 500 mg

Expediente : 19960832
Radicado : 10004857
Fecha : 2010/01/28
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta cubierta contiene saquinavir mesilato equivalente a saquinavir base libre 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1. Siempre debe administrarse en asociación con ritonavir y otros antirretrovíricos.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a saquinavir, ritonavir o a cualquier otro componente de los comprimidos recubiertos, reforzado no debe administrarse junto con fármacos con los que podría interactuar y provocar efectos secundarios potencialmente mortales.

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

3.16.20. LAMISIL® SPRAY POWDER

Expediente : 19976007
Radicado : 10001378
Fecha : 2010/01/13
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de Lamisil® 1% Suspensión en aerosol contiene 1 g de clorhidrato de terbinafina como ingrediente activo

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Tratamiento de la tinea pedis, tinea córporis y tinea cruris.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes.



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

**3.16.21. VALPROMID 500 mg
VALPROMID 200 mg**

Expedientes : 19997455/ 19997453
Radicado : 10004835
Fecha : 28/01/2010
Interesado : Apolo Farma Ltda Colombia

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición:

- Valpromid 500mg: valproato de sodio 500 mg
- Valpromid 200 mg: valproato de sodio 200 mg

Indicaciones:

Epilepsia: es utilizado como monoterapia y terapia adyuvante para el tratamiento de pacientes con convulsiones parciales complejas que se presenten ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de trastornos convulsivos. El valproato de sodio también está indicado como terapia única y adyuvante en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas, y como terapia adyuvante en pacientes con múltiples tipos de trastornos convulsivos que incluyan ausencia.

Manía: Está indicado para el tratamiento de los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar. La seguridad y la eficacia del valproato de sodio para uso a largo plazo en la manía, es decir, más de tres semanas, no se ha evaluado sistemáticamente en ensayos clínicos controlados.

Migraña: Está indicado en la profilaxis de la migraña como alternativo en pacientes que no hayan respondido al tratamiento con betabloqueadores y calcioantagonistas.

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas. Puede potenciar depresores del sistema nervioso central y producir somnolencia por lo tanto se



debe evitar conducir vehículos y ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto para los productos 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 revisar la redacción de las indicaciones relacionadas con manía por cuanto quedó incompleta.

3.16.22. IXEMPRA 15 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE IXEMPRA 45 mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expedientes : 20001660/ 20001658
Radicado : 10005344
Fecha : 29/01/2010
Interesado : Bristol - Myers Squibb de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición:

- Cada vial inyectable contiene 15 mg de ixabepilona.
- Cada vial inyectable contiene 45 mg de ixabepilona.

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 encuentra 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 resistentes 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 polioxiethylado).



IXEMPRA está contraindicado en pacientes con un recuento de neutrófilos <1.500 células / mm^3 o un recuento de plaquetas <100.000 células/ mm^3

IXEMPRA combinado con capecitabina está contraindicado en pacientes con AST o ALT $> 2,5$ x LSN o Bilirrubina > 1 x LSN.

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 actualizados a enero de 2010, específicamente en la sección N° "6.2 experiencia posterior a la comercialización" para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir actualizados a enero de 2010, para los productos de la referencia

3.16.23. KIVEXA

Expediente : 19954549
Radicado : 10002113
Fecha : 2010/01/18
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta con recubrimiento, contiene 600 mg de Abacavir, como sulfato de abacavir, y 300 mg de lamivudina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Indicado en la terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de la infección causada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

Contraindicaciones: El medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir, a la lamivudina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido abacavir y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo)

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

3.16.24. BONDRONAT CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 6 mg/6mL.

Expediente : 19950632
Radicado : 10004854
Fecha : 2010/01/28
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada 6 mL de concentrado de solución para infusión contiene 6,75 mg de Ibandronato de sodio monohidrato equivalente a 6 mg de ácido ibandronico

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las concentraciones séricas de calcio por encima de los límites normales (hipercalcemia) como consecuencia de una neoplasia y osteopatía metastásica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a sus análogos, enfermedad renal grave, hipersensibilidad a otros bisfosfonatos. Embarazo, lactancia. Menores de 18 años.

Precauciones:

Se recomienda controlar función renal y niveles de calcio, fosfato y magnesio séricos insuficiencia hepática. Venta con fórmula médica. Uso de especialista.

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 para el producto en referencia.

La actualización se presenta en negrilla en las secciones de: posología y forma de administración, pautas posológicas especiales, contraindicaciones, ensayos clínicos/ eficacia, farmacocinética en poblaciones especiales, instrucciones especiales de uso, manipulación y eliminación. Adicionalmente se presenta cambio de formato.

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



recomienda aprobar el inserto y la información para prescribir para el producto en referencia

3.16.25. ZIAGEN® TABLETAS ZIAGEN® SOLUCIÓN ORAL

Expedientes : 19904123 / 19904122
Radicado : 10002107
Fecha : 2010/01/18
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada una de las tabletas de ziagen contiene 300 mg de abacavir. La formulación de ziagen en solución oral contiene 20 mg / mL de abacavir.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas, solución oral.

Indicaciones: Terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos y niños mayores de tres meses infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Acidosis láctica normalmente asociada con hepatomegalia grave y esteatosis hepática, su uso concomitante con alcohol puede aumentar las concentraciones plasmáticas del abacavir. La administración del producto en el embarazo solo debe considerarse si el beneficio para la madre compensa el posible riesgo para el feto. Se recomienda que las madres que estén en tratamiento no amamenten a sus hijos. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido el abacavir, y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto y la información para prescribir basados en la versión GDS21/IP102 (19/06/2009) para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir basados en la versión GDS21/IP102 (19/06/2009) para los productos de la referencia



3.16.26. LABDOSA FIXANO SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20007774
Radicado : 2009100641
Fecha : 2009/09/21
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 5 mL de solución inyectable contiene irinotecan clorhidrato trihidrato equivalente a irinotecan clorhidrato 100 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de cánceres colorectales metastásicos que hubieran progresado o presentado recurrencia después de un tratamiento previo efectuado según las modalidades usuales que incluyen 5-fluorouracilo. Tratamiento del cáncer colorectal metastásico como monoterapia o en combinación con fluorouracilo.

Contraindicaciones: Pacientes afectados de enfermedad inflamatoria intestinal crónica y/o con oclusión intestinal. Pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad severa al clorhidrato de irinotecan o alguno de los componentes de la fórmula. Embarazo. Lactancia. Pacientes con bilirrubinemia 1,5 veces sobre el límite superior normal

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

3.16.27. DOTAREM®

Expediente : 224247
Radicado : 2009127957
Fecha : 2009/12/02
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene 20,246 g de ácido gadotérico correspondiente a DOTA (óxido de gadolinio 9,062 G)

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Indicaciones: Medio de contraste para ser utilizado en resonancia nuclear magnética, en estudios neuroradiológicos, radiología abdominal, ósea y de tejidos blandos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, este medicamento no debe utilizarse en casos de contraindicación al examen de IRM: portadores de marcapasos, de clip vascular, embarazo y lactancia.

Advertencias especiales: Pacientes con insuficiencia renal, uso estrictamente intravenoso, no inyectar nunca por vía subaracnoidea. Existe la posibilidad por el uso de este producto de desarrollar fibrosis sistémica nefrogénica o dermatopatía fibrosante nefrogénica

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 2009127957 radicado 02/12/2009 bajo el número de la referencia.

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

3.16.28. SMECTA

Expediente : 226986
Radicado : 2009117169
Fecha : 2009/11/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada sobre de 3.76 g de polvo contiene 3.0 g de Diosmectita

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral

Indicaciones: Antidiarreico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia renal. El medicamento debe ser coadyuvante en el manejo de las diarreas y en ningún caso reemplaza o sustituye la primera elección que corresponde a las sales de rehidratación. Si los trastornos no desaparecen al cabo de 7 días o se asocian a fiebre o vómitos, conviene consultar con el médico

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 considera que el interesado debe sustentar con información científica la seguridad del producto en niños menores de 5 años.

3.16.29. TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/mL GOTAS ORALES

Expediente : 19947854
Radicado : 2009128123
Fecha : 2009/12/02
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada mL de solución oral contiene 100 mg de tramadol clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. No administrar conjuntamente con inhibidores de la MAO.

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

3.16.30. CHAMPIX 0,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19980462
Radicado : 2009116760
Fecha : 2009/11/03
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta con cubierta entérica con película contiene Vareniclina tartrato 0,5 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar



Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

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, el cual se encuentra aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta 04 del 2008, numeral 2.2.20.

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

3.16.31. CHAMPIX 1,0 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19980463
Radicado : 2009116759
Fecha : 2009/11/03
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta con cubierta entérica con película contiene Vareniclina tartrato equivalente a vareniclina 1 mg.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

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

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, el cual se encuentra aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 04 de 2008, numeral 2.2.20.

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



3.16.32. MIDAZOLAM

Radicado : 10004007
Expediente : 19938434
Fecha : 26/01/2010
Interesado : Gynopharm S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Midazolam 15 mg ampolla

Indicaciones: Trastornos de ritmo del sueño y todas las formas de insomnio, sedación en premedicación. Antes de intervenciones o procedimientos de diagnóstico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, psicosis y depresión grave, trastornos cerebrales orgánicos, insuficiencia hepática. Evítese conducir vehículos y realizar actividades que requieran ánimo vigilante.

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

3.16.33. BELLAFACE

Radicado : 10002676
Expediente : 20001058
Fecha : 20/01/2010
Interesado : Laboratorio Franco Colombiano S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene

Dienogest 2,00 mg
Etinil estradiol 0,03 mg

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Embarazo. Enfermedades del hígado, disturbios de la excreción de la bilirrubina, disturbios de la secreción biliar.

Enfermedades vasculares y metabólicas: Existencia de enfermedades vasculares, tromboembólicas, hipertensión arterial, diabetes severa con cambios vasculares.

Precauciones: Durante tratamientos prolongados se recomienda realizar valoración médica a intervalos de seis meses. Suspender su uso si se presenta embarazo durante el tratamiento.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la utilización de un inserto para el producto en referencia, donde se cambian las indicaciones de acuerdo al concepto emitido en Acta N° 56 de 2009, numeral 2.3.6.

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

3.17. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.17.1. EPAMÍN PARENTÉRICO 50 mg/mL

Expediente : 24335
Radicado : 10003129
Fecha : 21/01/2010
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 5 mL de la solución estéril, contiene 250 mg de fenitoína sódica

Indicaciones: Anticonvulsivante. La fenitoína está indicada para el control de convulsiones generalizadas tónico-clónicas (gran mal) y para prevención y tratamiento de convulsiones ocurridas durante o después de neurocirugías.

Contraindicaciones: La fenitoína está contraindicada en pacientes hipersensibles a la fenitoína, o a los ingredientes inactivos del producto, o a otras hidantoínas.

Debido a su efecto en el automatismo ventricular, la fenitoína está contraindicada en la bradicardia sinusal, bloqueo sinusal -auricular, bloqueo A-V de segundo y tercer grado en pacientes con el síndrome Adams - Stokes.



Embarazo

Trastornos hepáticos y hematológicos.

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 54 de 2009, numeral 2.14.5, sobre la contradicción aparente que existe en los ítems de sobre dosis y farmacocinética.

De acuerdo a lo anterior, se solicita a dicha Sala 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

**3.17.2. CELLCEPT® (micofenolato mofetilo) CÁPSULAS 250 mg
CELLCEPT® (micofenolato mofetilo) TABLETAS 500 mg**

Expedientes : 204751/ 216049
Radicado : 10002277
Fecha : 19/01/2010
Interesado : Productos Roche S.A.

Forma farmacéutica:

- Administración oral: CellCept se presenta en cápsulas y comprimidos recubiertos
- Administración intravenosa: CellCept se presenta en viales de un solo uso con polvo para solución para infusión.

Composición:

- Principio activo: micofenolato mofetilo (MMF)
- Administración oral: cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato mofetilo, cada comprimido recubierto contiene 500 mg de micofenolato mofetilo.
- Administración intravenosa: cada vial contiene el equivalente de 500 mg de micofenolato mofetilo (en forma de clorhidrato)

Indicaciones: CellCept está indicado para la profilaxis del rechazo agudo de órganos y para el tratamiento del rechazo de órganos resistentes en pacientes sometidos a alotrasplante renal.



CellCept está indicado para la prevención del rechazo agudo en pacientes sometidos a alotrasplante cardíaco. En la población tratada, el MMF mejoraba la supervivencia en el primer año después del trasplante.

CellCept está indicado para la prevención del rechazo agudo del injerto en pacientes sometidos a alotrasplante hepático.

CellCept debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticosteroides.

Contraindicaciones: Se han descrito reacciones alérgicas a CellCept. Por consiguiente este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al micofenolato mofetilo o al ácido micofenólico (MPA).

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una actualización de la información para prescribir e inserto del producto Cellcept a diciembre de 2008. Los cambios se presentan resaltados en la sección de interacciones - Ciprofloxacina y amoxicilina + ácido clavulánico.

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

**3.17.3. TRANSTEC® 52,5 µg
TRANSTEC® 70 µg**

Expedientes : 19967652/ 19967654
Radicado : 10002778
Fecha : 20/01/2010
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Forma farmacéutica: Parche transdérmico

Composición:

- Transtec 52,5 microgramos /h parche transdérmico:

Un parche transdérmico contiene 30 mg de buprenorfina
Área que contiene el ingrediente activo: 25 cm²

Tasa nominal de liberación: 52,5 microgramos de buprenorfina por hora (durante un período de 96 horas).

- Transtec 70 microgramos/h parche transdérmico:



Un parche transdérmico contiene 40 mg de buprenorfina
Área que contiene el ingrediente activo: 25 cm²

Tasa nominal de liberación: 70 microgramos de buprenorfina por hora (durante el período de 96 horas)

Indicaciones: Dolor moderado a intenso por cáncer y dolor intenso que no responde a analgésicos no opioides.

- Transtec no es adecuado para el tratamiento del dolor agudo

Contraindicaciones:

Transtec está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad al ingrediente activo buprenorfina o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes dependientes de opioides y bajo tratamiento de deshabitación de narcóticos
- Condiciones en las que el centro y la función respiratoria están gravemente deterioradas o pueden llegar a estarlo.
- Pacientes que están recibiendo inhibidores de la MAO o que los tomaron las últimas dos semanas
- Pacientes que sufren de miastenia gravis
- Pacientes que sufren de delirium tremens.
- Embarazo

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir para los productos de la referencia. Esta información se encuentra unificada entre los países que comercializan esta línea de productos.

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

3.17.4. LOVINDA[®] TABLETAS

Expediente : 19939629
Radicado : 10002775
Fecha : 20/01/2010
Interesado : Grünenthal Colombiana S. A.

Forma farmacéutica: Tableta



Composición: Una tableta recubierta con película contiene 0.030 mg de etinilestradiol y 2 mg de acetato de clormadinona.

Indicaciones: Anticonceptivo oral. Tratamiento del acné y otras manifestaciones de androgenización en la mujer.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, período de lactancia; enfermedad hepática aguda y crónica progresiva; síndrome de Dubin- Johnson; síndrome rotor; alteraciones de la secreción biliar; colestasis; si en la anamnesis se detecta ictericia idiopática y prurito durante el embarazo; hepatitis viral (hasta que los valores de la función hepática sean normales de nuevo); tumores hepáticos en desarrollo o existentes; procesos tromboembólicos en desarrollo o existentes, así como las condiciones que incrementan su susceptibilidad; hipertensión arterial que requiere tratamiento; diabetes (mellitus) avanzada con cambios vasculares; anemia ocasionada por drepanocitos; fuertes alteraciones del metabolismo lipídico; tumores del útero o de mama, dependientes de las hormonas, así como sospecha de ellos (también después del tratamiento); hiperplasia del endometrio; si en la anamnesis se detectó herpes gestacional; otesclerosis con deterioro en embarazos anteriores; obesidad avanzada; migraña la cual puede estar acompañada de alteraciones del movimiento, diagnóstico no esclarecido de sangrado genitales.

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.

Esta información se encuentra unificada entre los países que comercializan esta línea de productos.

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

**3.17.5 SANDIMMUN NEORAL® CÁPSULA BLANDA CON MICROEMULSIÓN x 25 mg
SANDIMMUN NEORAL® CÁPSULA BLANDA CON MICROEMULSIÓN x 50 mg
SANDIMMUN NEORAL® CÁPSULA BLANDA CON MICROEMULSIÓN x 100 mg
SANDIMMUN CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN 50 mg/ mL
SANDIMMUN NEORAL® MICROEMULSIÓN**

Expedientes : 33038/ 51612/ 33037/ 24092/ 22899
Radicado : 10002727
Fecha : 20/01/2010



Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

- Cada cápsula de gelatina blanda contiene 25 mg, 50 mg ó 100 mg de ciclosporina.
- Cada mL de concentrado para solución de perfusión contiene 50 mg de ciclosporina.
- Cada mL de solución oral contiene 100 mg de ciclosporina

Indicaciones:

- Trasplante de órgano sólido

Prevención del rechazo del injerto después de un alotrasplante de riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas o trasplante combinado de corazón-pulmón.

Tratamiento de la enfermedad del injerto en pacientes que anteriormente recibían otros inmunodepresores.

- Trasplante de médula ósea

Prevención del rechazo del injerto y de la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH) después de un trasplante de médula ósea.

Tratamiento de la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH) establecida

- Uveítis endógena

Tratamiento de la uveítis intermedia o posterior activa que amenaza la visión, de etiología no infecciosa, cuando el tratamiento convencional ha fracasado o provocado reacciones adversas inaceptables.

Tratamiento de la enfermedad de Behcet acompañada de ataques inflamatorios repetidos que afectan la retina.

- Síndrome nefrótico

Inducción y mantenimiento de la remisión en pacientes con síndrome nefrótico corticodependiente o corticorresistente provocado por enfermedades glomerulares tales como nefropatía de cambios mínimos, glomerulares tales como nefropatía de cambios mínimos, glomerulosclerosis focal o segmentaria o glomerulonefritis membranosa.

Mantenimiento de la remisión inducida con corticosteroides, para poder reducir la dosis de estos últimos o suspenderlos.

- Artritis reumatoide

Tratamiento de la artritis reumatoide activa grave cuando los antirreumáticos tradicionales de acción lenta son inadecuados o ineficaces.



- Psoriasis
Tratamiento de psoriasis grave cuando el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.

- Dermatitis atópica
Tratamiento de la dermatitis atópica grave cuando el tratamiento convencional es inadecuado o ineficaz.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la ciclosporina o a uno de los excipientes de Sandimmun.

Al utilizar el concentrado Sandimmun para solución de infusión: hipersensibilidad al aceite de ricino polietoxilado.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto sobre la siguiente información correspondiente a los productos de la referencia.

- Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/ GLC-0217-s del 29 de octubre de 2009, traducción al español.
- Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/ GLC-0217-s del 29 de octubre de 2009, traducción al español, el cual no incluye la información de la jeringa de 1 mL.
- Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/ GLC-0218-s del 29 de octubre de 2009, traducción al español, solo para el concentrado para solución de infusión 50 mg/ mL.
- Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/ GLC-02173-s del 12 de noviembre de 2009, traducción español.

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

- **Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/ GLC-0217-s del 29 de octubre de 2009, traducción al español.**
- **Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/ GLC-0217-s del 29 de octubre de 2009, traducción al español, el cual no incluye la información de la jeringa de 1 mL.**



- **Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/ GLC-0218-s del 29 de octubre de 2009, traducción al español, solo para el concentrado para solución de infusión 50 mg/ mL.**
- **Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/ GLC-02173-s del 12 de noviembre de 2009, traducción español.**

3.17.6. PROFENID GEL 2.5 %

Expediente : 19917701
Radicado : 10002150
Fecha : 18/01/2010
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Gel tópico

Composición: Cada 100 gramos de gel contiene ketoprofeno 2,5 g

Indicaciones: Antiinflamatorio. Analgésico tópico

Indicaciones: Antiinflamatorio, analgésico tópico, usado en el tratamiento sintomático de dolor local leve a moderado asociado con lesiones musculares y/o articulares.

Tratamiento sintomático de afecciones musculoesqueléticas agudas, principalmente aquellas asociadas a la práctica deportiva: esguinces, tendinitis, contusiones musculotendinosas, edema y dolor post-traumático. El Profenid gel es útil en el tratamiento coadyuvante de los procesos agudos asociados a reumatismo periarticular (tendinitis, sinovitis, periartritis, bursitis, etc.) artritis gotosa, artrosis, lumbalgia y radiculopatías severas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al ketoprofeno, a los AINES o al ácido acetil salicílico. No debe usarse en pacientes con cambios patológicos de la piel tales como eczema o acné o en infecciones cutáneas o lesiones abiertas. No debe aplicarse sobre las mucosas ni sobre los ojos. Niños menores de doce años. Mujeres en el tercer trimestre del embarazo y en periodo de lactancia. Alergia a los excipientes del producto.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información prescriptiva actualizada (CCDS V2 - Company Core Safety Information -versión 2 del 14 de diciembre de 2009).

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 V2 -



Company Core Safety Information -versión 2 del 14 de diciembre de 2009), para el producto de la referencia

3.17.7. CYTOTEC TABLETAS 200 µg

Expediente : 1980847
Radicado : 10002105
Fecha : 18/01/2010
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene Misoprostol 200 µg

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de catorce años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas tales como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Uso por especialista.

El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 54 de 2009, numeral 2.14.4 y solicita a dicha sala estudiar y aprobar la información para prescribir del producto en referencia.

Contraindicaciones: El misoprostol está contraindicado en pacientes:

- Embarazadas o en quienes no se ha descartado el embarazo, confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento.
- Hipersensibilidad conocida al misoprostol o a cualquier componente del producto, o a otras prostaglandinas.
- En período de lactancia
- Niños menores de 18 años de edad
- Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas tales como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria.
- Uso por especialistas

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

3.17.8. CELEBEX® 200 mg CÁPSULAS

Expedientes : 19900840
Radicado : 10001803
Fecha : 15/01/2010
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene Celecoxib 200 mg

Indicaciones: Analgésico, antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetyl salicílico o AINES. Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción ventricular izquierda, hipertensión arterial, insuficiencia cardiaca congestiva severa y enfermedad coronaria. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass) enfermedad cerebrovascular. Disfunción hepática severa. Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Alergia a sulfonamidas y productos relacionados. Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min) insuficiencia hepática moderada. Hiperlipidemia. Diabetes. Fumadores. Enfermedad arterial periférica. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetyl salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Adminístrese con precaución a pacientes tratados con warfarina por cuanto los mismos tienen mayor riesgo de complicaciones por sangrado.

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 considera que el interesado debe:

- **En la parte de posología y método de administración, eliminar la frase de “se ha demostrado la seguridad de celecoxib a dosis de hasta 400 mg dos veces al día” ya que va en contra de la recomendación de mantener por el menor tiempo posible y la menor dosis diaria efectiva por los riesgos cardiovasculares**



- **Cambiar la palabra ASPIRINA por ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO en los folios 8 y 21 del documento allegado**

3.17.9. HAVRIX 1440 VACUNA HAVRIX (JUNIOR 720) VACUNA

Expedientes : 19991775/ 19989753
Radicado : 10001439
Fecha : 14/01/2010
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición:

Havrix 1440 vacuna: Antígeno HAV 1440 elisa unit/ dose por jeringa prellenada 1mL

Havrix (junior 720) vacuna: Antígeno del virus de la hepatitis a (HAV) 720 elisa unit jeringa prellenada por 0,5 mL

Indicaciones:

Havrix 1440 vacuna: Inmunización activa contra la hepatitis A

Havrix (junior 720) vacuna: Inmunización activa contra el virus de la hepatitis A en sujetos con riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.

Contraindicaciones:

Havrix 1440 Vacuna: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

HAVRIX (Junior 720) Vacuna: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas similares. Se debe posponer la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación. No se sabe si la vacuna prevendrá la hepatitis A en pacientes que hayan recibido la inmunización durante el período de incubación de la infección. En pacientes a quienes se realiza hemodiálisis y en sujetos inmunodeprimidos, no se puede obtener una adecuada valoración de anticuerpos anti-HAV después de una dosis única de la vacuna y tales pacientes pueden requerir de dosis adicionales de la vacuna. La vacuna debe administrarse con precaución en pacientes con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que se pueden producir hemorragias en estas personas, después de la administración intramuscular



de la vacuna en la región glútea o subcutáneamente intradérmica puede resultar en una respuesta de anticuerpos anti-HAV menor de la esperada. Embarazo y lactancia.

Embarazo: El efecto de la vacunación sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluada sin embargo, como en todas las vacunas de virus inactivos los riesgos para el feto son despreciables.

Lactancia: Los efectos de la vacuna sobre infantes lactantes y sus madres no ha sido evaluado en estudios clínicos. La relación riesgo/ beneficio de la administración de la vacuna debe evaluarse con cuidado en mujeres en etapa de lactancia, aunque los riesgos se consideran despreciables.

El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir versión 4.0 (04/07/2007) correspondiente a 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 versión 4.0 (04/07/2007) para los productos de la referencia

3.17.10. CERVARIX® VACUNA

Expediente : 19981555
Radicado : 10005319
Fecha : 29/01/2010
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición : Cada 0,5 mL contiene:

Proteína L 1 virus del papiloma humano tipo 1620 µg

Proteína L 1 virus del papiloma humano tipo 18.....20 µg

Indicaciones: Mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes; las anomalías citológicas, como células escamosas atípicas de significación indeterminada (ASC-US); la neoplasia intraepitelial cervical (NIC), y las lesiones precancerosas (NIC2+) causadas por el virus del papiloma humano (VPH) oncogénico serotipos 16 y 18.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad después de la administración anterior de vacunas contra el virus del papiloma humano.



El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar nuevamente el concepto emitido en Acta N° 60 de 2009, en el que se solicita ajustar el grupo etario aprobado para Cervarix® Vacuna en la información para prescribir; dado que, desde la aprobación de la vacuna, en noviembre de 2007, Glaxosmithkline ha soportado la siguiente indicación con información clínica del producto y con reportes de farmacovigilancia.

"Mujeres a partir de los 10 años de edad, para la prevención del cáncer cervicouterino, mediante la protección contra infecciones incidentes y persistentes, las anomalías citológicas, cómo células escamosas atípicas de significancia indeterminada (ASC-US); la neoplasia intraepitelial cervical (NIC) y las lesiones precancerosas (NIC2+) causadas por el virus del papiloma humano (VHP) oncogénico serotipos 16 y 18.

Por lo anterior, se solicita a dicha sala estudiar y aprobar la información para prescribir sometida o establecer el fundamento para el cambio en la información previamente aprobado, tanto en el registro sanitario como en el inserto 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 no dio respuesta satisfactoria al requerimiento realizado mediante Acta No. 60 de 2009, numeral 2.14.8 y recomienda llamar a Revisión de Oficio al producto de la referencia con el fin de precisar el grupo etario (10 a 26 años) al cual va dirigido el producto, de acuerdo con la evidencia existente.

3.17.11. DULCOLAX® 5mg GRAGEAS

Expediente : 31462
Radicado : 10004983
Fecha : 2010/01/28
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición: Cada tableta con cubierta entérica contiene Bisacodilo 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica

Indicaciones: Laxante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, deshidratación severa síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo, obstrucción intestinal (abdomen agudo) niños menores de 4 años. El



uso prolongado acentúa la pereza intestinal y puede ocasionar pérdida de potasio y otros electrolitos. Primer trimestre del embarazo.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la nueva información para prescribir N° 0074-05 del 21 de diciembre de 2009, para el 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 N° 0074-05 del 21 de diciembre de 2009, para el producto en referencia.

**3.17.12. DOGMATIL CÁPSULAS (50 mg)
DOGMATIL COMPRIMIDOS (200 mg)**

Radicado : 10005050
Fecha : 2010/01/28
Expedientes : 41582/ 41589
Interesado : Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Sulpirida

Forma farmacéutica: Cápsula dura / tableta.

Indicaciones:

Dogmatil cápsulas: Antidepresivo.
Dogmatil comprimidos: Neuroléptico

Solicitud: El Interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta No. 49 de 2009 numeral 2.12.27, y solicita la aprobación de la información prescriptiva actualizada la cual incluye la indicación en vértigo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se puede aceptar la nueva indicación, para los productos de la referencia, quedando así: Como tratamiento de segunda línea en el manejo del vértigo en caso de falla de los tratamientos usuales antivertiginoso. Adicionalmente debe especificar la dosis por grupo etario para esta nueva indicación

3.17.13. INVIRASE TABLETAS LACADAS 500 mg

Expediente : 19960832



Radicado : 10002280
Fecha : 2010/01/19
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene Saquinavir mesilato equivalente a saquinavir base libre 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos infectados por el VIH-1. Siempre debe administrarse en asociación con ritonavir y otros antirretrovíricos.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a saquinavir, ritonavir o a cualquier otro componente de los comprimidos recubiertos, reforzado no debe administrarse junto con fármacos con los que podría interactuar y provocar efectos secundarios potencialmente mortales.

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir de invirase tabletas lacadas 500 mg a junio de 2009. Los cambios, en su mayoría de formato, se presentan resaltados en las diferentes secciones del documento y otros en las secciones de propiedades farmacológicas y efectos, advertencias y precauciones e interacciones.

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

**3.17.14. MUCOSOLVAN JARABE 30 mg / 5 mL.
MUCOSOLVAN PEDIÁTRICO JARABE 15 mg / 5 mL.**

Expedientes : 51647/ 50889
Radicado : 10001998
Fecha : 2010/01/18
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición: 5 mL de jarabe contiene 30 mg de clorhidrato ambroxol/15 mg de clorhidrato ambroxol.

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, úlcera péptica.



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.

Posología:

Jarabe 15 mg /5 mL:

- Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL 3 veces por día.
- Niños de 6 – 12 años: 5 mL 2-3 veces por día.
- Niños de 2-5 años: 2.5 mL 3 veces por día.
- Niños menores de 2 años: 2.5 mL 2 veces por día.

Jarabe 30 mg /5 mL:

- Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL 2 veces al día.

Este régimen es adecuado para el tratamiento de los trastornos agudos de las vías respiratorias y para el tratamiento inicial de enfermedades crónicas de hasta 14 días.

- Niños de 6 – 12 años: 5 mL 2-3 veces por día.
- Niños de 2-5 años: 2.5 mL 3 veces por día.
- Niños de 1-2 años: 2.5 mL 2 veces por día.

En un tratamiento más prolongado, la dosis puede reducirse a 15 mL por día.

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

3.17.15. LISALGIL AMPOLLAS LISALGIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

Expediente : 22144 / 19929789
Radicado : 10001995
Fecha : 2010/01/18
Interesado : Boehringer Ingelheim S. A.

Composición:

Cada ampolla de 5 mL contiene Dipirona magnésica 2000 mg
Cada comprimido contiene dipirona magnésica 500 mg

Forma farmacéutica: Solución inyectable, comprimidos recubiertos.



Indicaciones: Analgésico, antipirético. Tratamiento del dolor agudo, moderado a severo. Dolor tipo cólico agudo, moderado a severo. Dolor tumoral. Fiebre alta, que no responde a las medidas generales de terapéutica.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han presentado hipersensibilidad a la pirazolona y sus derivados (por ejemplo: metanizol, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenibutazona) o cualquier otro componente del producto. Esto incluye a los pacientes que han desarrollado agranulocitos por ejemplo después del uso de alguna de estas sustancias.

Pacientes con antecedentes de síndrome de asma inducida por el analgésico o intolerancia analgésica conocida del típica urticaria – angioedema, es decir, pacientes que desarrollan broncoespasmos u otras reacciones anafilácticas en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.

- Alteración de la médula ósea (por ejemplo, después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedad del sistema hematopoyético.
- Deficiencia genética del glaucoma -6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis)
- Porfiria hepática aguda intermitente (riesgo de desencadenar una crisis de Porfiria)
- Tercer trimestre del embarazo.

En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto (consulte la sección “Advertencias y precauciones especiales”) el uso del producto está contraindicado.

- Recién nacidos y lactantes menores de 3 meses de edad o menor de 5 kg de peso corporal ya que no hay evidencia científica concluyente que avale el uso en estos casos.
- Inyección en niños menores de 1 año.
- Pacientes con hipotensión arterial existente y el estado circulatorio inestable.
- Inyección intraarterial (consulte la sección “Advertencias y precauciones especiales” y de “dosificación y la administración”)

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.

Posología:

Comprimidos:

Mayores de 15 años y adultos: 1 o 2 tabletas hasta 4 veces al día, de acuerdo con la edad severidad y criterio médico. Los comprimidos no deben ser masticados y deben ser deglutidos con líquido.



Ampollas:

Debe ser administrado por vía intravenosa o intra-muscular profunda. La administración intra-arterial accidental puede causar una necrosis en el área muscular distal. La solución debe ser calentada a la temperatura corporal antes de ser inyectada.

Debe ser administrado por vía parenteral sólo en caso de dolor severo, por ejemplo dolor tipo cólico.

Mayores de 15 años y adultos:

La dosis es general de 1-2 mL I.V o I.M la dosis máxima diaria es de 10 mL.

Niños:

Como guía, para las dosis únicas se pueden emplear el siguiente esquema de dosificación:

Niños de 13-14 años (46-53 kg): 0.8- 1.8 mL.

Niños de 10-12 años (31-45 kg): 0.5- 1.5 mL.

Niños de 7-9 años (24-30 kg): 0.4- 1.0 mL.

Niños de 4-6 años (16-23 kg): 0.3- 0.8 mL.

Niños de 1-3 años (9-15 kg): 0.2- 0.5 mL.

Niños de 3 a 11 meses (5-8 kg): 0.1- 0.2 mL.

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. Sin embargo se le recuerda al interesado que el uso en pediatría estará bajo la responsabilidad del especialista (Acta No 28 de 2000 numeral 2.5.6.).

**3.17.16. VAKSAN JARABE 30 mg /5 mL
VAKSAN PEDIÁTRICO JARABE 15 mg /5 mL**

Expediente : 51079
Radicado : 10001997
Fecha : 2010/01/18
Interesado : Boehringer Ingelheim

Composición: Ambroxol clorhidrato 0,6 g /100 mL

Forma farmacéutica: Jarabe

Indicaciones: Mucolítico, tratamiento secretolítico en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas asociada con secreciones anormal de moco y alteraciones del transporte de moco.



Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de ambroxol u otros componentes de la fórmula. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto (por favor refiérase a las advertencias y precauciones especiales) el uso del producto está contraindicado.

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.

Posología:

Jarabe de 15 mg / 5 mL.

- Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL 3 veces por día.
- Niños de 6 a 12 años: 5 mL 2-3 veces por día.
- Niños de 2 a 5 años: 2.5 mL 3 veces por día.
- Niños menores de 2 años: 2.5 mL 2 veces por día.

Jarabe 30 mg /5 mL:

- Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL 2 veces por día.

Este régimen es adecuado para el tratamiento de los trastornos agudos de las vías respiratorias y para el tratamiento inicial de enfermedades crónicas de hasta 14 días.

- Niños de 6 a 12 años: 5 mL 2-3 veces por día.
- Niños de 2 a 5 años: 2.5 mL 3 veces por día.
- Niños menores de 2 años: 2.5 mL 2 veces por día.

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.

**3.17.17. REDUCTIL 10 mg
REDUCTIL 15 mg**

Expedientes : 228866/ 19902150

Radicado : 10006495

Fecha : 03/02/2010

Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene:



5 mg de sibutramina hidrocloreto monohidrato (equivalentes a 4,18 mg de sibutramina)

10 mg de sibutramina hidrocloreto monohidrato (equivalente a 8,37 mg de sibutramina)

15 mg de sibutramina hidrocloreto monohidrato (equivalente a 12,55 mg de sibutramina)

Indicaciones: coadyuvante en el manejo de peso para los pacientes con:

- Índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 kg/m²
- Índice de masa corporal (IMC) ≥ 27 kg/m² en la presencia de otros factores de riesgo (diabetes, dislipidemia)

Contraindicaciones:

El uso de sibutramina está contraindicado en pacientes con:

Historia de enfermedad arterial coronaria (por ej. Angina, historia de infarto de miocardio), falla cardíaca congestiva, taquicardia, enfermedad arterial oclusiva periférica (ataque cerebro-vascular o ataque isquémico transitorio [AIT])

Hipertensión inadecuadamente controlada $>145/90$ mmHg

Mayores de 65 años de edad

Con hipersensibilidad conocida al monohidrato hidrocloreto de sibutramina o a cualquier otro componente del producto.

Con uso concomitante de inhibidores de la enzima monoamino oxidasa IMAO. Se debe esperar por lo menos dos semanas después de suspender los IMAO antes de iniciar Sibutramina.

Uso concomitante de otros agentes de acción central para reducir de peso o para la terapia de trastornos psiquiátricos.

Historia o presencia de un trastorno alimenticio mayor.

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

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



recomienda aplazar este concepto hasta definir el llamado a revisión de oficio de los productos de la referencia.

3.17.18. VENTILAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIONES 5mg/mL

Expediente : 33250
Radicado : 2009072469
Fecha : 2009/10/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

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

Forma farmacéutica: Solución para nebulización

Indicaciones: Broncodilatador

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

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 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 no aceptar la información para prescribir por cuanto el interesado no cumplió con la recomendación de la Sala de acuerdo con el Acta No 39 de 2009 numeral 2.7.23

3.17.19. LASIX 40 mg TABLETAS. LASIX INYECTABLE

Radicado : 10003867
Fecha : 25/01/2010
Interesado : Sanofi - Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta, solución Inyectable.

Principio activo: Furosemida.

Indicaciones: Diurético, antihipertensivo usado en:



- Retención de líquidos asociada con falla cardiaca congestiva crónica (si se requiere tratamiento diurético).
- Retención de líquidos asociada con falla cardiaca congestiva aguda.
- Retención de líquidos asociada con falla renal crónica
- Mantenimiento de la excreción de líquidos en falla renal aguda, incluyendo la causada por embarazo o quemaduras.
- Retención de líquido asociada con síndrome nefrótico (si se requiere tratamiento diurético).
- Retención de líquidos asociada con enfermedad hepática (si es necesario proporcionar tratamiento complementario al de los antagonistas de la aldosterona).
- Hipertensión
- Crisis hipertensiva (como medida de apoyo)
- Apoyo a la diuresis forzada

Contraindicaciones y advertencias: El Lasix® no debe usarse en:

- En pacientes con hipersensibilidad a la furosemida o a cualquiera de los excipientes del Lasix®. Los pacientes alérgicos a las sulfonamidas (como, por ejemplo, a los antibióticos sulfonamídicos o a las sulfonilureas) pueden presentar sensibilidad cruzada a la furosemida.
- En pacientes con hipovolemia o deshidratación.
- En pacientes con falla renal anúrica, los cuales no responden a la furosemida.
- En pacientes con hipocalcemia severa
- En pacientes con hiponatremia severa
- En pacientes en estados precomatosos y comatosos asociados con encefalopatía hepática.
- En mujeres que se encuentren lactando.



- Lasix® no debe usarse en inyección en bolo. Solamente debe ser infundido usando bombas de infusión con control de volumen – o tasa de infusión-, para reducir los riesgos de sobredosis accidental.
- Lasix® tabletas x 500 mg, debe solamente ser usado en pacientes con marcada reducción de la tasa de filtración glomerular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir actualizada (CCDS V5 de 03/12/2009) 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 actualizada (CCDS V5 de 03/12/2009) para los productos en referencia.

Siendo las 15:00 horas del 05 de abril de 2010, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro SEMPB

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro SEMPB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB



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