



COMISION REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 19

SESIÓN EXTRAORDINARIA

03 DE MAYO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 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



Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.13. INSERTOS

3.13.1. CYTOTEC TABLETAS 200 µg

Expediente : 1980847
Radicado : 2010021880
Fecha : 2010/03/09
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 µg de misoprostol

Forma farmacéutica: Tableta

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 solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010021880 del 09/03/2010 y con la referencia 20714808 paths.fh y la actualización de contraindicaciones así: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, 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. Confirmar que no existe



evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento.
Uso por especialista.

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

3.13.2. ZOMETA 4 mg. POLVO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Expediente : 19914133
Radicado : 10010345
Fecha : 2010/02/17
Interesado : Novartis De Colombia S.A.

Composición: Ácido zoledrónico anhidro 4 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Prevención de complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, irradiación o cirugía del hueso, o de la hipercalcemia inducida por tumor) en pacientes con neoplasias malignas avanzadas que afecten el hueso. Tratamiento de la hipercalcemia de la neoplasia maligna. Pérdida ósea inducida por el tratamiento para el cáncer de mama y de próstata.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirotoxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. Advertencias: El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 0.9%). Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bisfonatos.

Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardiaca. No debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del prospecto internacional (IPL), referencia, 2009-PSB/GLC-0233-s del 25 de noviembre de 2009, traducción al español, SIN prevención de las fracturas y la pérdida de masa ósea en mujeres posmenopáusicas con CMI tratadas con IA ni tratamiento de la OI grave en pacientes pediátricos y la declaración sucinta correspondiente al 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 eliminar la indicación “Tratamiento adyuvante del cáncer de mama en fase inicial (CMI) con receptores hormonales en mujeres premenopáusicas asociado a hormonoterapia” por cuanto no están autorizadas en el registro sanitario de este producto.

3.13.3. ZYPREXA ZYDIS 5 mg

Expediente : 19951527
Radicado : 10007482
Fecha : 2010/02/08
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc

Composición: Cada tableta contiene olanzapina micronizada 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia y para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes y en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones. El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el



intervalo QTC especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia. Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, actualización de información de seguridad para el producto de la referencia, y solicita 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 acusa recibo de la información de seguridad y recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.4. ZYPREXA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 210773
Radicado : 10007486
Fecha : 2010/02/08
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc

Composición: Cada tableta recubierta contiene olanzapina 5 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: La Olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto y en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una actualización de la información de seguridad del producto de la referencia y solicita la aprobación del inserto para el mismo.

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



3.13.5. ZYPREXA ZYDIS 10 mg.

Expediente : 19951528
Radicado : 10007483
Fecha : 2010/02/08
Interesado : Eli Lilly Interamerica Inc

Composición: Cada tableta contiene olanzapina micronizada 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento alternativo en pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapia tradicional.

Contraindicaciones: La olanzapina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto y en pacientes con riesgo de glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la última actualización de la información de seguridad y solicita 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 acusa recibo de la información de seguridad y recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.6. ZYPREXA® I.M.

Expediente : 19924506
Radicado : 10007485
Fecha : 2010/02/08
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc

Composición: Cada vial contiene olanzapina 10 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Control rápido de la agitación en pacientes agitados con esquizofrenia, demencia, manía aguda o episodios mixtos en el trastorno bipolar. (Antipsicótico).



Contraindicaciones: Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes y pacientes con riesgo conocido en glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, una actualización de la información de seguridad del producto de la referencia y solicita 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 acusa recibo de la información de seguridad y recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.7. ZYPREXA 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 210771
Radicado : 10007481
Fecha : 2010/02/08
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc

Composición: Cada tableta recubierta contiene olanzapina 10 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia. Para el tratamiento alternativo de pacientes con manía bipolar, que no han respondido a la terapéutica tradicional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardiaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Precaución con pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado.



El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QTC especialmente en el anciano.

Embarazo, lactancia.

Deben enviar reportes periódicos cada seis meses de verificación de eficacia y seguridad a largo plazo y reacciones adversas.

El interesado envía a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, actualización de información de seguridad para el producto de la referencia, y solicita 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 acusa recibo de la información de seguridad y recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

**3.13.8. LEPONEX 25 mg COMPRIMIDOS
LEPONEX 100 mg COMPRIMIDOS**

Expedientes : 1980471, 22511
Radicado : 10007567
Fecha : 2010/02/08
Interesado : Novartis de Colombia.

Composición: Clozapina comprimidos de 25 mg y 100 mg.
Forma farmacéutica: Comprimidos

Indicaciones: Esquizofrenia en pacientes que no responden o no toleran los antipsicóticos clásicos. Riesgo conductual de intentos repetidos de suicidio con esquizofrenia o trastornos esquizoafectivos. Trastornos psicóticos que aparecen



durante el curso clínico de la enfermedad de Parkinson cuando el tratamiento habitual se ha soldado con un fracaso terapéutico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la clozapina o a los excipientes de Leponex[®]; pacientes a los que no resulta posible hacerles análisis de sangre regulares; antecedentes de granulocitopenia / agranulocitosis tóxica o idiosincrásica (con la excepción de granulocitopenia / agranulocitosis de una quimioterapia anterior); alteración funcional de la médula ósea; epilepsia no controlada; psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas; intoxicación medicamentosa; estados comatosos; colapso circulatorio; depresión del sistema nervioso central; trastornos renales o cardíacos graves (por ejemplo, miocarditis); hepatopatía activa asociada a náuseas, anorexia o ictericia; hepatopatía progresiva ; insuficiencia hepática; íleo paralítico.

El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la siguiente información correspondiente al producto de la referencia:

- ❖ Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/GLC-0231-s del 26 de noviembre de 2009, traducción al español.
- ❖ Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/GLC-0231-s del 26 de noviembre de 2009, traducción al español, sin psicosis durante el uso clínico de la indicación en la enfermedad de Parkinson.
- ❖ Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0231-s del 26 de noviembre de 2009, traducción al español.

Posología:

Esquizofrenia y riesgo conductual de intentos repetidos de suicidio: 12,5 mg (medio comprimido de 25 mg) una o dos veces el primer día; 25 mg ó 50 mg el segundo día, seguidos de incrementos graduales hasta un máximo de entre 300 mg y 400 mg al día (en algunos pacientes 600 mg) en dosis divididas. Dosis oral máxima: 900 mg al día, para el tratamiento de mantenimiento puede bastar con dosis más bajas.

Trastornos psicóticos durante el curso clínico de la enfermedad de Parkinson: La dosis inicial no debe sobrepasar los 12,5 mg al día (medio comprimido de 25 mg), administrar por la noche, seguida de aumentos graduales de la dosis por fracciones de 12,5 mg, con un máximo de dos incrementos por semana hasta un máximo de 50 mg. La dosis media eficaz se encuentra entre 25 mg y 37,5 mg al día, preferiblemente administrada como dosis única por la noche. Dosis máxima 50 mg al día, que sólo se podrá sobrepasar en casos excepcionales. La dosis de 100 mg al día no deberá sobrepasarse nunca.



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 la indicación “Riesgo conductual de intentos repetidos de suicidio con esquizofrenia o trastornos esquizoafectivos”.

Adicionalmente el interesado debe aclarar la razón de la presentación de dos prospectos internacionales en donde en uno incluye la indicación de psicosis durante el uso clínico de la indicación en la enfermedad de Parkinson y en el otro no lo hace

3.13.9. PROZAC 20 mg CÁPSULAS

Expediente : 29593
Radicado : 10007484
Fecha : 2010/02/08
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

Composición: Cada cápsula contiene fluoxetina clorhidrato (22,22 mg) equivalente a fluoxetina 20 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Antidepresivo, desórdenes obsesivo compulsivos y bulimia. Desorden disfórico premenstrual.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia. No utilizar en menores de 18 años.

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 acusa recibo de la información de seguridad y recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia



3.13.10. FADA DEXAMETASONA

Expediente : 19944603
Radicado : 10006710
Fecha : 2010/02/04
Interesado : Gynopharm S.A.

Composición: Cada ampolla contiene dexametasona 8 mg
Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Terapia corticosteroide

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

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

3.13.11. ROACCUTAN 20 mg ROACCUTAN 10 mg

Expediente : 103797, 103796
Radicado : 10006906
Fecha : 2010/02/04
Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Cada cápsula contiene Isotretinoína 20 mg y 10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Tratamiento del acné quístico y acné conglobata.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal. Hipervitaminosis A. Hiperlipemia. Debe controlarse la función hepática periódicamente. Es teratogénico.

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, con fecha de agosto de 2007.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto con fecha de agosto de 2007, para el producto de la referencia

3.13.12. MACUGEN 0,3 mg.

Expediente : 19962032
Radicado : 10006890
Fecha : 2010/02/04
Interesado : Pfizer S.A.

Composición: Cada jeringa precargada para una sola dosis contiene 1,65 mg de Pegaptanib Sódico lo que corresponde a una dosis de 0.3 mg de la forma de ácido libre de oligonucleótido, en volumen nominal de 90 microlitros.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la degeneración macular exudativa (húmeda) relacionada con la edad (todos los subtipos).

Contraindicaciones: Infección ocular o periocular activa o sospechada. Hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Pueden presentarse incrementos temporales en la presión intraocular; por esta razón, la perfusión del nervio óptico debe ser verificada y la elevación de la presión intraocular debe ser manejada apropiadamente después de la inyección. Hay un pequeño riesgo de endoftalmitis asociada con el procedimiento de inyección intravítrea. (0.1% por inyección).

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

3.13.13. MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 µg/0,3 mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 µg/0,3 mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 75 µg/0,3 mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 µg/0,3 mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 µg/0,3 mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 µg/0,3 mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 µg/0,3 mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 µg/0,3 mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 360 µg/0,6 mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE 800 µg/0,6 mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE VIALES 50 µg/mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE VIALES 100 µg/mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE VIALES 200 µg/mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE VIALES 300 µg/mL
MIRCERA SOLUCIÓN INYECTABLE VIALES 1000 µg/mL

Expedientes : 20005454, 19988126, 19988133, 19988117, 20005452
19988123, 19988124, 19988120, 20005453, 19988122
19988119, 19988130, 19988125, 19988116, 19988128

Radicado : 10006905

Fecha : 2010/02/04

Interesado : Productos Roche S.A.

Composición: Jeringas precargadas monodosis: con 30µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 120 µg, 150 µg, 200 µg o 250 µg de metoxipolietilenglicol-epoetina beta en 0.3 mL o 360 µg o 800 µg de metoxipolietilenglicol-epoetina beta en 0.6 mL. Viales monodosis: con 50 µg, 100 µg, 200 µg, 300 µg o 1000 µg de metoxipolietilenglicol-epoetina beta.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la anemia asociada a insuficiencia renal crónica (IRC), incluidos los pacientes dializados y no dializados.

Contraindicaciones: Está contraindicado en los siguientes casos:

- ❖ Hipertensión no controlada.
- ❖ Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.



Advertencias y precauciones: Se recomiendan suplementos de hierro para todos los pacientes con valores de ferritina sérica por debajo de 100 µg/l o cuya saturación de la transferrina sea inferior a 20% para tener la seguridad de una eritropoyesis eficaz, se deben evaluar las reservas de hierro en todos los pacientes antes del tratamiento y durante el mismo.

Falta de efecto: Las causas más frecuentes de una respuesta incompleta a los EE son un déficit de hierro y las enfermedades inflamatorias. Los trastornos siguientes también pueden menoscabar la eficacia terapéutica de los EE: pérdida de hueso crónica, fibrosis medular, sobrecarga aluminica grave debida al tratamiento de una insuficiencia renal, déficit de ácido fólico o vitamina B12 y hemólisis. Si pueden excluirse todos los trastornos antedichos y el paciente sufre una caída repentina de la hemoglobina asociada a reticulocitopenia y anticuerpos contra la eritropoyetina, debe considerarse la conveniencia un examen de la médula ósea para determinar si existe aplasia eritrocitaria pura (AEP). Si se diagnostica una AEP, ha de retirarse Mircera y no se debe cambiar a los pacientes a otro EE.

AEP: Se ha notificado AEP causada por anticuerpos anti-eritropoyetina en asociación con EE. Se ha observado que estos anticuerpos tienen una reacción cruzada con todos los EE, por lo que los pacientes con sospecha o confirmación de presentar anticuerpos contra la eritropoyetina no deben cambiarse a Mircera.

Concentración de hemoglobina: En pacientes con IRC, la concentración de hemoglobina de mantenimiento no debe rebasar el límite superior de la concentración deseada de hemoglobina recomendada en el apartado 2.2. En estudios clínicos se ha observado un aumento del riesgo de fallecimiento y acontecimientos cardiovasculares graves con la administración de agentes estimuladores de la eritropoyesis para alcanzar una concentración de hemoglobina superior a 12 g / dL (7,45 mmol / L). En estudios clínicos controlados no se ha demostrado beneficios significativos atribuibles a la administración de epoetinas cuando se ha incrementado la concentración de hemoglobina por encima del valor necesario para controlar los síntomas de la anemia y evitar una transfusión sanguínea.

Vigilancia de la tensión arterial: Como con otros EE, la tensión arterial puede elevarse durante el tratamiento de la anemia con Mircera. La tensión arterial debe controlarse adecuadamente antes del tratamiento con Mircera, al comenzar y durante su desarrollo. Si resulta difícil controlar la tensión arterial farmacológicamente o con medidas dietéticas, se reducirá la dosis de Mircera o se suspenderá su administración (v. 2.2 posología y forma de administración).



Efectos sobre el crecimiento tumoral: Mircera al igual que otros EE, es un factor del crecimiento que fundamentalmente estimula la producción eritrocitaria. Receptores de la eritropoyetina pueden expresarse en la superficie de diversos tipos de células tumorales. Como con todos los factores de crecimiento, existe la preocupación de que los EE, pueden estimular el crecimiento, de cualquier tipo de tumor canceroso. En estudios clínicos controlados en los que se administraron epoetinas a pacientes con distintos tipos de cáncer, incluidos los de cabeza, cuello y de mama, hubo una mortalidad excesiva no explicada.

Mircera no está aprobada para el tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer. La seguridad y eficacia de Mircera no se conoce en pacientes con hemoglobinopatía, convulsiones o una cifra de plaquetas superior a 500×10^9 /l. por consiguiente, ha de procederse con especial precaución en estos pacientes.

El uso indebido de Mircera por personas sanas puede llevar a un aumento excesivo de la concentración de hemoglobina, el cual a su vez puede asociarse con complicaciones cardiovasculares potencialmente mortales.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir y 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 recomienda aceptar el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia

3.13.14. FLIXOTIDE 125 µg (LIBRE DE CFC)

Expediente : 20003641
Radicado : 10006224
Fecha : 2010/02/02
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Propionato de fluticasona (micronizado) equivalente a 125 µg por dosis 0,17 % (W/V) 100mL (Del registro)

Forma farmacéutica: Aerosol

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad granulomatosa activa de tipo TBC o micosis pulmonar. Embarazo y lactancia.

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 e inserto basados en la versión GDS26/IPI06 (11 de enero de 2008) correspondiente al producto de la referencia.

Posología:

Adultos y niños mayores de 16 años de edad 100 a 1000 µg dos veces al día.

Asma leve: 100 a 250 µg dos veces al día.

Asma moderada: 250 a 500 µg dos veces al día.

Asma severa: 500 a 1000 µg dos veces al día.

Niños de 4 años de edad y mayores: 50 a 200 µg dos veces al día.

Niños de 1 a 4 años de edad 100 µg dos veces al día.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC):

Adultos 500 µg dos veces al día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y el inserto basados en la versión GDS26/IPI06 (11 de enero de 2008) para el producto de la referencia

3.13.15. EBIXA® 10 mg

Expediente : 20008987

Radicado : 10005792

Fecha : 2010/02/01

Interesado : Lundbeck Colombia SAS

Composición: Clorhidrato de memantina 10mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal.



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

3.13.16. EBIXA® 20 mg

Expediente : 20008985
Radicado : 10005794
Fecha : 2010/02/01
Interesado : Lundbeck Colombia SAS

Composición: Memantina clorhidrato 20 mg comprimidos recubiertos con película
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante alternativo en el manejo de los trastornos degenerativos cerebrales leves a moderados del anciano.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la memantina. Estados graves de confusión y alteraciones graves de la función renal. Contraindicación relativa a la administración simultánea de amantadina, epilepsia, embarazo y lactancia.
Precauciones: Puede modificar la capacidad de reacción en la conducción de vehículos o la manipulación de máquinas. Instruir a las personas que cuidan al paciente sobre la administración adecuada del fármaco, fraccionar la dosis en 2 tomas al día para aquellas que exceden los 5 mg/día, informar al médico la existencia de terapia concomitante al igual de la presencia de enfermedades anexas

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



3.13.17. ETANAR 25 mg POLVO LIOFILIZADO

Expediente : 19968208
Radicado : 10005664
Fecha : 2010/02/01
Interesado : Focus Pharmaceuticals S.A.
Composición: Cada vial contiene etanercept 25 mg

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR) cuando el tratamiento antirreumático clásico es insuficiente o inapropiado. Medicamento alternativo para el tratamiento de la espondilitis anquilosante. Para el tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil en niños de 4 a 17 años, para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriática, para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa. Puede ser usado en combinación con metotrexato en pacientes que no han respondido a metotrexato solo. Psoriasis de placa moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con riesgo de sepsis. Embarazo, lactancia y menores de 4 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la autorización del inserto para el producto de la referencia, el único cambio fue la inclusión de contraindicaciones conforme al numeral 2.6.4 del Acta No. 59 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

3.13.18. BIOTOSCANA SUROFER

Expediente : 20010808
Radicado : 10010052
Fecha : 16/02/2010
Interesado : Biostoscana S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable



Composición: Hierro sacarato (hidróxido férrico complejo con sacarosa 5,15 % de hierro elemental) equivalente a 100 mg de hierro elemental 2,14 g por vial de 5 mL de solución inyectable.

Indicaciones: Anemia por deficiencia de hierro en pacientes en los cuales no es posible o no se indica la administración de hierro por vía oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Los compuestos de hierro no deben ser administrados a pacientes con anemia no debida a deficiencia de hierro. No deben administrarse concomitantemente hierro oral con hierro parenteral.

Precaución: En pacientes con antecedentes de atopía, insuficiencia hepática y/o renal y en pacientes con enfermedades autoinmunes (lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoidea).

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

3.13.19. VIVOTIF BERNA CÁPSULAS

Expediente : 45768
Radicado : 10007928
Fecha : 09/02/2010
Interesado : Berna Biotech S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula con cubierta entérica

Composición: Cada cápsula contiene $>2 \times 10^9$ Organismos viables de la cepa atenuada de *Salmonella typhi* TY 21^a en forma liofilizada.

Indicaciones: Inmunización activa oral contra la fiebre tifoidea.

Contraindicaciones: Déficit inmunitario congénito o adquirido, proceso febril agudo, infección intestinal aguda, no se debe administrar antibióticos activos contra las salmonellas tíficas simultáneamente con Vivotif Berna.



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

3.13.20. DESFERAL® 500 mg VIAL

Expediente : 16436
Radicado : 10007572
Fecha : 08/02/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para inyección

Composición: Cada vial contiene 500 mg de deferoxamina mesilato

Indicaciones:

Terapéuticas

Monoterapia quelante del hierro para la sobrecarga crónica de hierro, por ejemplo:

- ❖ Hemosiderosis por transfusión, como la que se observa en la talasemia mayor, la anemia sideroblástica, la anemia hemolítica autoinmunitaria y otras anemias crónicas.
- ❖ Hemocromatosis idiopática (primaria) en pacientes que padecen trastornos concomitantes (por ejemplo, anemia intensa, cardiopatía, hipoproteinemia) que impiden practicar una flebotomía.
- ❖ Sobrecarga de hierro asociada a la porfiria cutánea tardía en pacientes que no toleran la flebotomía.

Tratamiento de la intoxicación aguda por hierro.

Tratamiento de la sobrecarga crónica de aluminio en pacientes con insuficiencia renal en fase terminal (sometidos a diálisis de mantenimiento) a efectos de:

- ❖ Osteopatía relacionada con el aluminio
- ❖ Encefalopatía por diálisis



- ❖ Anemia relacionada con el aluminio

Diagnósticas

Diagnóstico de la sobrecarga de hierro o aluminio

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al principio activo, excepto cuando la desensibilización haya tenido éxito y posibilite el tratamiento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora someter a consideración la siguiente información correspondiente al producto en referencia:

- ❖ Prospecto Internacional (IPL) referencia 2009-PSB/GLC-0224-s del 24 de noviembre de 2009, traducción al español.
- ❖ Declaración sucinta, referencia 2009-PSB/GLC-0224-s del 24 de noviembre de 2009, traducción al español.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario

3.13.22. DERMOTIL® CREMA/UNGÜENTO

Radicado : 10009635
Expediente : 20006864/ 20006866
Fecha : 15/02/2010
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Forma farmacéutica: Crema/ ungüento

Composición:

Dermotil crema
Mometasona furoato.....0.1%

Dermotil ungüento
Mometasona furoato.....0.1%



Indicaciones: Dermotil crema/ ungüento se indica en el tratamiento y alivio de manifestaciones inflamatorias hiperqueratóticas y pruríticas de dermatosis que responden a corticosteroides, tales como la psoriasis, dermatitis atópica, dermatitis seborreica, prurigo actínico y dermatitis alérgica de contacto. La formulación también se puede aplicar en lesiones de cuero cabelludo.

Típicamente los síntomas mejoran en 3 días de terapia y la mejoría es progresiva a lo largo de por lo menos 3 semanas de tratamiento.

Contraindicaciones:

- ❖ El Dermotil crema/ungüento está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a la mometasona, o a cualquier otro componente de la fórmula u otros corticosteroides.
- ❖ Infecciones no tratadas/ no controladas bacteriales, fúngicas o virales (herpes, varicela) acné rosácea.

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.

Este inserto contiene información importante para el especialista, para su correcto uso y manejo. Incluye contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar en la parte de farmacología clínica la siguiente frase: “... es altamente efectivo pero que puede tener menor incidencia de efectos adversos que otros corticoides”, por carecer de rigor científico

3.13.23. CLOTRICAP®

Radicado : 10009634
Expediente : 20014867
Fecha : 15/02/2010
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición:



Cada cápsula contiene: microgránulos de itraconazol equivalentes a itraconazol.....100 mg

Indicaciones:

Clotricap® cápsulas está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas:

1. Blastomycosis (pulmonar y extrapulmonar)
2. Histoplasmosis, incluyendo enfermedad pulmonar cavitosa crónica diseminada no-meningea, histoplasmosis. Itraconazol es también efectivo en la profilaxis primaria contra histoplasmosis en pacientes con infecciones virales de inmunodeficiencia.
3. Aspergilosis, pulmonar y extrapulmonar, en pacientes que son intolerantes a la terapia de anfotericina.
4. Especímenes de cultivos fúngicos y otros estudios de laboratorio relevantes (microscopio, histopatología y serología) se deben obtener antes de la terapia para identificar y aislar los organismos causantes. La terapia se puede establecer antes de conocer los resultados de los cultivos y otros estudios de laboratorio; sin embargo, una vez que estos resultados estén disponibles, la terapia anti-infectiva se debe ajustar consecuentemente.

Contraindicaciones:

1. Hipersensibilidad previa al itraconazol u otros antifúngicos.
2. El tratamiento de onicomycosis en pacientes con evidencia de disfunción ventricular [insuficiencia cardiaca (IC)]
3. El tratamiento de onicomycosis en mujeres embarazadas o mujeres contemplando embarazo
4. Coadministración con Cisaprida, Dofetilida, Midazolam oral, Pirnózide, Levometadil, Quinidina, Lovastatina, Simvastatina, Ortriazolam.
5. Coadministración con alcaloides ergot metabolizados por CYP3A4 tales como dihidroergotamina, ergometrina (ergonovina), ergotamina y metilergometrina (etilergonovina)

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.

Este inserto contiene información importante para el especialista para el correcto uso y manejo. Incluye contraindicaciones y advertencias.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir el inserto incluyendo únicamente las siguientes indicaciones aceptadas por el INVIMA para este principio activo

Tratamiento de micosis profundas e intermedias de la paracoccidiomicosis, histoplasmosis y esporotricosis. Alternativa en cronomicosis, aspergilosis, dermatomicosis, candidiasis vaginal y del tracto gastrointestinal.

3.13.24. SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%

Radicado : 10009166
Expediente : 19907869
Fecha : 12/02/2010
Interesado : B Braun Medical S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 100 mL de solución inyectable contiene cloruro de sodio 0,9 g

Indicaciones: Aporte hidroelectrolítico.

Contraindicaciones: Administrar con precaución en pacientes con falla cardiaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

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

3.13.25. AMOXICILINA 500 mg + ÁCIDO CLAVULÁNICO 125 mg

Radicado : 10009303
Fecha : 12/02/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas con película/ tabletas recubiertas



Composición: 1 tableta contiene 500 mg de amoxicilina y 125 mg de ácido clavulánico.

Indicaciones:

Amoxicilina 500 mg + ácido clavulánico 125 mg se usa para tratar:

- ❖ Infecciones de los senos nasales
- ❖ Infecciones del oído
- ❖ Infecciones del pecho como son bronquitis y neumonía
- ❖ Infecciones de la vejiga y riñones
- ❖ Infecciones de la piel y capas subcutáneas

Contraindicaciones: No tomar Amoxicilina 500 mg + ácido clavulánico 125 mg si es alérgico (hipersensible) a la Amoxicilina, ácido clavulánico, penicilinas, cefalosporinas o cualquiera de los ingredientes de este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

Prospecto internacional (inserto) (PIL) fecha de información julio de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional (inserto), fecha de información julio de 2008, para el producto de la referencia

3.13.26. CROZTAC® 0.1% y 0.03 %

Expedientes : 20014617/ 20014576
Radicado : 10009631
Fecha : 15/02/2010
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Forma farmacéutica: Ungüento

Composición:

Tacrolimus 0.03% w/w
Tacrolimus 0.1% w/w



Indicaciones: El ungüento está indicado para terapias de término corto y de intermitentes a largo plazo en el tratamiento de pacientes con una dermatitis atópica desde moderada hasta severa en las que el uso de las terapias convencionales alternativas se ven como inadmisibles debido a los riesgos potenciales, que pueden ocurrir en el tratamiento de pacientes que no responden adecuadamente o son demasiado intolerantes a las terapias alternativas convencionales.

Contraindicaciones: Croztac está contraindicado para pacientes con una historia de hipersensibilidad a Tacrolimus o cualquier otro componente de la preparación.

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.

Este inserto contiene información importante para el especialista, para su uso y manejo. Incluye contraindicaciones y advertencias.

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

3.13.27. BUTRASON®

Expediente : 20014575
Radicado : 10009632
Fecha : 15/02/2010
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene sibutramina clorhidrato monohidrato 5 mg/10 mg/ 15 mg

Indicaciones: La sibutramina está indicada y aprobada por la FDA para el manejo de la obesidad, incluyendo la pérdida de peso, y debe ser usada en conjunto con una dieta baja en calorías. La sibutramina se recomienda para pacientes obesos con un índice de masa corporal $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, o $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ en la presencia de otros factores de riesgo (ej hipertensión, diabetes, dislipidemia)

Contraindicaciones:



- ❖ Anorexia nervosa
- ❖ La coadministración con otros agentes serotoninérgicos o inhibidores monoaminooxidasa (IMAO) (después de 14 días de haber interrumpido la terapia de IMAO; después de terapia con Sibutramina, deben pasar 14 días antes de comenzar un IMAO)
- ❖ Coadministración con otros supresores de apetito de actividad central
- ❖ Falla cardíaca, enfermedad de arteria coronaria, hipertensión no controlada o pobremente controlada, apoplejía.
- ❖ Hipersensibilidad a la Sibutramina

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 contiene información importante para el especialista para su correcto uso y manejo. Incluye contraindicaciones y advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir la traducción y remitirlo nuevamente para su evaluación.

3.13.28. FLAMTOR®

Expediente : 20014573
Radicado : 10009633
Fecha : 15/02/2010
Interesado : Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula de gelatina dura contiene:

Diacereina.....50 mg

Indicaciones: Diacereina está indicado para el tratamiento de osteoartritis de la cadera, la rodilla o la espina. De la misma manera, que muestran los estudios clínicos, su efecto puede persistir por al menos 2 meses después de la



discontinuación del tratamiento. En comparación con NSAIDs Diacereina conlleva a causar menos daño gastrointestinal y por lo tanto mejora la compatibilidad del paciente.

Contraindicaciones: La hipersensibilidad a Diacereina, los derivados de antraquinonas o cualquiera de los componentes del producto.

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 contiene información importante para el especialista, para su correcto uso y manejo. Incluye contraindicaciones y advertencias.

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

3.13.29. PROTOS® 2g

Expediente : 19960555
Radicado : 10010905
Fecha : 19/02/2010
Interesado : Laboratorios Biopas S.A.

Forma farmacéutica: Gránulos

Composición: Ranelato de estroncio 2,632 g equivalente a ranelato de estroncio anhidro S12911-2* 2000 mg sobre por 4 g

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad del principio activo o alguno de los excipientes.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que actualizó la información del resumen de las características del producto/monografía y del prospecto del producto PROTOS® 2g, de acuerdo al procedimiento de renovación europeo y los datos adicionales procedentes de la supervisión de farmacovigilancia de las características del producto y del prospecto.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del resumen de las características del producto y recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

3.13.30. ZOMETA® 4 mg/ 5 mL CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

Expediente : 19938278
Radicado : 10010349
Fecha : 17/02/2010
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada 5 mL de solución inyectable contiene 4,264 mg de ácido zoledrónico monohidrato equivalente a 4.0 mg de ácido zoledrónico anhidro

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, conjuntamente con la terapia antineoplásica estándar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bifosfonatos, tiroxicosis, niños, deficiencia renal, embarazo, lactancia. El medicamento debe diluirse en una solución para infusión exenta de calcio. Se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma, no se debe aplicar junto con otros bifosfonatos.

Precauciones: Diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamientos en estado agudo de asma.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información correspondiente al producto en referencia:

- ❖ Prospecto internacional (IPL), referencia 2009-PSB/GLC-0234-s del 25 de noviembre de 2009, traducción al español, SIN prevención de las fracturas y la pérdida de masa ósea en mujeres posmenopáusicas con CMI tratadas con IA ni tratamiento de la OI grave en pacientes pediátricos.



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la indicación “Tratamiento adyuvante del cáncer de mama en fase inicial (CMI) con receptores hormonales en mujeres premenopáusicas asociado a hormonoterapia” por cuanto no están autorizadas en el registro sanitario de este producto.

3.13.31. RILUTEK (RILUZOL) TABLETAS 50 mg

Expediente : 206956
Radicado : 10010393
Fecha : 17/02/2010
Interesado : Sanofi – Aventis de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Composición: Cada tableta contiene riluzol 50 mg

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación del inserto actualizado, armonizado para países de Zona Andina, Centro América y Caribe.

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

3.13.32. ULTRAVIST 370

Expediente : 19999094
Radicado : 10009332
Fecha : 12/02/2010
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Composición: Iopromida 768,86 mg cada mL de solución



Indicaciones: Medio de contraste

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la iopromida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de las funciones renales y hepáticas. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar, arterioesclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

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 considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario

3.13.33. ULTRAVIST 300

Expediente : 19999096
Radicado : 10009333
Fecha : 12/02/2010
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Iopramida 623,4 mg cada mL

Indicaciones: Medio de contraste

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la iopromida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de las funciones renales y hepáticas. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar. Arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

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 considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario

3.13.34. VAXIGRIP MULTIDOSIS

Expediente : 19952048
Radicado : 10008828
Fecha : 2010/02/11
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Virus de la influenza propagado en huevos, fraccionado por Octoxynol – 9, inactivado por formaldehído, Purificado, conteniendo antígenos análogos a:

- A/California/7/2009 (H1N1)-cepa análoga (A/California/7/2009 (NYMC X-179A)) 15 µg de Hemaglutinina.
- A/Perth/16/2009 (H3N2)-cepa análoga (A/Wisconsin/15/2009 (NYMC X-183)) 15 µg de Hemaglutinina.
- B/Brisbane/60/2008 – cepa análoga (B/Brisbane/60/2008) 15 µg de Hemaglutinina.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la influenza en particular en los sujetos que presentan un alto riesgo de complicaciones asociadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas, a los huevos, a cualquiera de los excipientes, a las proteínas del pollo, a la neomicina, al formaldehido y al octoxinol 9, la vacunación deberá posponerse en caso de enfermedad febril o de infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto para la vacuna de al referencia que será utilizado para la campaña 2010 Hemisferio sur, y actualización de la composición de la vacuna.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de las cepas para la campaña 2010 hemisferio sur para el producto de la referencia



3.13.35. VAXIGRIP

Expediente : 29155
Radicado : 10008827
Fecha : 2010/02/11
Interesado : Sanofi Pasteur S.A.

Composición: Para una dosis de 5 mL

Sustancia activa:

Virus de la influenza propagada en huevos, fraccionado con Octoxynol-9, inyectado con formaldehído, purificado, contenido antígenos análogos:

- A/California/7/2009(H1N1) – cepa análoga (A/California/7/2009 (NYMC X – 179A)) 15µg de hemaglutinina
- A/Perth/16/2009(H3N2) – cepa análoga (A/Wisconsin /15/2009 (NYMC X – 183)) 15µg de hemaglutinina
- B/Brisbane/60/2008 – cepa análoga (B/Brisbane /60/2008) 15µg de hemaglutinina

La vacuna está conforme con las recomendaciones de la OMS (en el hemisferio sur) para la temporada 2010.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Prevención de la Influenza

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas o evolutivas en curso, alergia a las proteínas del huevo.

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, así como actualizar la composición de la vacuna para ésta campaña.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto y la actualización de las cepas para la campaña 2010 hemisferio sur para el producto de la referencia



**3.13.36. AMOXICILINA 250 mg + ÁCIDO CLAVULÁNICO 62.5 mg/ 5 mL
Sandoz polvo para suspensión Oral.**

Radicado : 10010344
Fecha : 2010/02/17
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Amoxicilina 250 mg + Ácido Clavulánico 62.5 mg/ 5 mL

Forma farmacéutica: Polvo para suspensión oral.

Indicaciones: Amoxicilina / Ácido Clavulánico es un antibiótico. Pertenece al grupo de antibióticos llamados penicilinas. Se usa para tratar infecciones causadas por ciertas bacterias sensibles a la combinación Amoxicilina / Ácido clavulánico.

Amoxicilina / Ácido clavulánico se usa para tratar:

- Infecciones de los senos nasales.
- Infecciones del oído.
- Infecciones del pecho como son bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la vejiga y riñones.
- Infecciones de la piel y capas subcutáneas.

Contraindicaciones: No tome Amoxicilina / Ácido clavulánico si:

- Es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, ácido clavulánico, penicilinas, cefalosporinas o cualquiera de los ingredientes de este medicamento.
- Si sufre de enfermedad hepática o alguna vez ha presentado una enfermedad hepática causada por la amoxicilina / ácido clavulánico.
- Si tiene fiebre aguda (una infección viral) o leucemia, usted puede tener mayor riesgo de desarrollar reacciones cutáneas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del prospecto internacional (inserto) (PIL) fecha de información julio de 2008.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto internacional (inserto) (PIL) fecha de información julio de 2008, para el producto de la referencia



3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. VYTORIN® 10/10 mg VYTORIN® 10/20 mg VYTORIN® 10/40 mg VYTORIN® 10/80 mg

Expedientes : 19951296, 19951298, 19951299, 19951301
Radicado : 10010776
Fecha : 2010/02/18
Interesado : Merck Sharp & Dohme

Principio activo: Ezetimiba / simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponibles en Vytorin

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

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

Ampliaron las indicaciones en el siguiente sentido: “Pacientes adultos y adolescentes (de 10 a 17 años de edad)”.

Se adicionó en las contraindicaciones la frase: “cuando se administre VYTORIN con fenofibrato, por favor referirse a la información para prescripción de fenofibrato.

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



**3.14.2. VERUM TABLETAS 8 mg
VERUM TABLETAS 16 mg
VERUM GOTAS**

Expedientes : 227757, 19961306, 19969140
Radicado : 10010778
Fecha : 2010/02/18
Interesado : Grünenthal Colombia S.A.
Principio activo: Diclorhidrato de betahistina

Forma farmacéutica: Tabletas, tabletas, gotas.

Indicaciones: Vértigo, síndrome de menière y condiciones vertiginosas correlacionadas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de sus componentes. La histamina puede inducir liberación de catecolamina y provocar crisis hipertensivas en pacientes con feocromocitoma, por tanto Verum no debe utilizarse en esta población. Como la acción sobre los receptores H2 no se puede evitar, por tanto el uso de Verum en pacientes con úlcera gástrica activa está contraindicado.

Advertencias especiales y precauciones de uso: Datos no clínicos y consideraciones teóricas sugieren que Verum debe ser utilizado con precaución en:

- ❖ Asma bronquial.
- ❖ Historia de úlcera péptica.

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:

Adultos:

Verum tabletas de 8 mg: 2 a 4 tabletas por día, preferiblemente con las comidas.
Verum tabletas 16 mg: 2 a 3 tabletas por día, preferiblemente con las comidas.



Verum gotas de 12,5 mg/mL: 1 push (0,64 mL de soluciones equivalentes a 8 mg de betahistamina), 2 a 4 veces al día preferiblemente con las comidas.

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

**3.14.3. REYATAZ® CÁPSULAS 150 mg
REYATAZ® CÁPSULAS 200 mg
REYATAZ® CÁPSULAS 300 mg**

Expedientes : 19946307, 19946308, 19993218
Radicado : 10010769
Fecha : 2010/02/18
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene Atazanavir (como sulfato) 150 mg, 200 mg, 300 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: En combinación con otros agentes anti-retrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de la información para prescribir e 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 la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia

3.14.4. MODURETIC

Expediente : 19909932
Radicado : 10010775
Fecha : 2010/02/18
Interesado : Merck Sharp & Dohme S.A.

Composición: Cada tableta contiene amilorida clorhidrato 50 mg, hidroclorotiazida 50 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la hipertensión arterial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, anuria, enfermedad renal progresiva grave, insuficiencia hepática o renal, diabetes mellitus, pacientes con elevados niveles séricos de potasio

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la autorización de la información para prescribir del producto de la referencia, el cual será sometido próximamente a renovación de registro, además solicita que las indicaciones, contraindicaciones y advertencias queden de la siguiente manera:

Indicaciones: Se puede emplear solo o como coadyuvante de otros medicamentos antihipertensivos en enfermedades como: Hipertensión arterial. Edema de origen cardiaco. Cirrosis hepática con ascitis y edema.

Contraindicaciones y advertencias:

- ❖ Hiperpotasemia (definida como >5.5 mEq/l).
- ❖ Administración concomitante de otros medicamentos ahorradores de potasio o de suplementos de potasio (ver precauciones)
- ❖ Insuficiencia renal (anuria, insuficiencia renal aguda, enfermedad renal progresiva severa, neuropatía diabética; ver también precauciones).
- ❖ Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto o a otros fármacos derivados de las sulfonamidas.



- ❖ Embarazo.
- ❖ Lactancia.
- ❖ Niños.

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

3.14.5. LIVIAL TABLETAS.

Expediente : 209407
Radicado : 2010022284
Fecha : 2010/03/10
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2,5 mg de Tibolona

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento sintomático de los trastornos post menopáusicos, sofocos y sudoración.

Contraindicaciones: Tumores hormono dependientes conocidos o sospechados trastornos cardiovasculares o cerebro vasculares, por ejemplo trombo flebitis y procesos tromboembólicos o antecedentes de estos estados, hemorragias vaginales de etiología desconocida, trastornos hepáticos severos, no va destinada para uso contraceptivo, durante el tratamiento prolongado con esteroides de actividad hormonal es aconsejable un control médico periódico, interrumpir si aparece primeros signos de tromboembolismo, durante el tratamiento hay disminución de niveles de triglicéridos y de HDL, colesterol.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la aprobación de la información para prescribir versión SmPC RA 1850 S9 de marzo de 2009 para el producto Livial tabletas 2.5 mg.

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



3.14.6. AFRINEX® TABLETAS

Radicado : 10009578
Fecha : 2010/02/15
Interesado : Schering Plough S.A.

Composición: Cada tableta contiene 2 mg de maleato de clorfeniramina, 5 mg de clorhidrato de fenilefrina y 500 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Está indicado para el alivio de los síntomas asociados al resfriado común, incluyendo congestión nasal, estornudos rinorrea, prurito y lagrimeo, cuando se acompaña de malestar general, dolor o fiebre. También se recomienda cuando se desean las propiedades antihistamínicas de la clorfeniramina, los efectos descongestionantes del clorhidrato de fenilefrina y los efectos analgésicos/antipiréticos del acetaminofén.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que han demostrado sensibilidad o idiosincrasia a sus componentes, a agentes adrenérgicos y otros fármacos de estructura química similar.

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

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años de edad una o dos tabletas cada 6 horas. No exceder la dosis recomendada; puede ocurrir daño hepático.

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

- **Corregir en el encabezado de Afrinex en el sentido de cambiar antihistamínico no sedante por antihistamínico sedante**
- **Debe eliminar de la parte de acciones las propiedades antialérgicas y antitusivas dado que para esta asociación se acepta la indicación de manejo sintomático del resfriado común**
- **Debe eliminar las alusiones a las indicaciones individuales de cada principio activo por separado por la misma razón del punto anterior**



- **Debe eliminar en la parte de sobredosis la alusión a los salicilatos por cuanto este producto no tiene dicho componentes**

3.14.7. IMPLANON 68 mg

Expediente : 19969493
Radicado : 2010013473
Fecha : 2010/02/17
Interesado : Schering - Plough S.A.

Composición: Etonogestrel 68 mg implante

Forma farmacéutica: Implante

Indicaciones: Anticonceptivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Tumores dependientes de progestágenos; presencia o historia de enfermedad hepática mientras los valores de la función hepática no hayan retornado a lo normal.; desorden tromboembólico venoso activo; embarazo conocido o sospechoso.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la evaluación y aprobación de una nueva presentación de Implanon: “Implanon NXT” el cual consiste en un implante subdérmico que libera continuamente etonogestrel para la inhibición de la ovulación durante el mismo periodo de tiempo que la actual presentación de Implanón.

De igual manera solicita la aprobación del inserto e 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 la nueva presentación el inserto y la información para prescribir para el producto de la referencia



**3.14.8. DEPO-PROVERA 150mg/3 mL SUSPENSIÓN INYECTABLE
PROVERA 10 mg TABLETAS
PROVERA 5 mg TABLETAS
PROVERA 2.5 mg TABLETAS
SAYANA 104 mg/0.65 mL SUSPENSIÓN**

Expedientes : 42163/ 40914/ 21776/ 19928229/ 20007675

Radicado : 10008388

Fecha : 10/02/2010

Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección intramuscular/ suspensión para inyección subcutánea/ tabletas

Composición:

Suspensión inyectable: La suspensión inyectable de depósito o liberación retardada de acetato de medroxiprogesterona (AMPD) se encuentra disponible en viales de 150 mg/ 3 ml y jeringas prellenadas de 104 mg/0.65 mL

Tabletas orales: Cada tableta contiene 2,5 mg, 5 mg y 10 mg de acetato de medroxiprogesterona (AMP)

Indicaciones: Anticoncepción.

Las suspensiones inyectables de AMPD (IM y SC) están indicadas para:

- Anticoncepción

Ginecología

El AMPD en suspensión inyectable (IM), y tabletas está indicado para:

- Tratamiento de la endometriosis

El acetato de medroxiprogesterona (AMP) tabletas está indicado para:

- ❖ Tratamiento de hemorragia uterina disfuncional (anovulatoria)
- ❖ Oposición de efectos endometriales de los estrógenos en mujeres menopáusicas que está siendo tratadas con estrógenos (terapia hormonal [TH])

Uso largo plazo:

Debido a que puede ocurrir una pérdida de densidad ósea (DMO) en mujeres premenopáusicas que usen la inyección de AMPD por períodos prolongados, se



deberá considerar una evaluación riesgo/beneficio, la cual tenga en cuenta también la disminución de la DMO que normalmente ocurre durante el embarazo y/o lactancia.

Uso en niños:

No está indicado el uso de AMPD IM antes de la menarquía. Existe información disponible acerca de su uso en mujeres adolescentes (12-18 años de edad). Además de las precauciones relacionadas con la pérdida de DMO, se espera que la seguridad y eficacia del AMPD IIM sea similar a la obtenida en adolescentes postmenarquiales y mujeres adultas.

Contraindicaciones: el AMP está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- ❖ Embarazo diagnosticado o sospechado
- ❖ Sangrado vaginal, del tracto gastrointestinal o urinario no diagnosticado
- ❖ Disfunción hepática severa
- ❖ Tromboembolismo, enfermedad tromboembólica activa previa y actual
- ❖ Conocida hipersensibilidad al AMP o a cualquier componente del medicamento
- ❖ Enfermedad ósea metabólica
- ❖ Pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular
- ❖ Puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudio y aprobación de 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

3.14.9. FASIGYN SUSPENSIÓN ORAL FASIGYN TABLETAS 1g.

Expedientes : 52791/ 30426
Radicado : 10007532
Fecha : 08/02/2010
Interesado : Pfizer S.A.

Principio activo: Tinidazol



Indicaciones: Antiamibiano, tricomonocida

Tratamiento para la eliminación del *Helicobacter pylori* asociado a úlceras duodenales en conjunto con antibioticoterapia y supresores de la secreción ácida.

Contraindicaciones: El tinidazol está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo, en madres que lactan, en pacientes que tienen trastornos neurológicos orgánicos y en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida al tinidazol, otros derivados 5-nitroimidazólicos, o cualquiera de los componentes de este producto. Igual que sucede con otros fármacos de estructura similar, el tinidazol también está contraindicado en pacientes que sufren o tienen antecedentes de discrasias sanguíneas, aunque no se han observado anomalías hematológicas persistentes en estudios clínicos o en animales.

En su promoción a los profesionales de la salud, debe señalarse que el tinidazol ha causado cáncer en animales de experimentación, por lo que se considera potencialmente peligroso para los seres humanos.

El consumo de bebidas alcohólicas debe evitarse durante el 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

3.14.10. TERRAMICINA OFTÁLMICA

Expediente : 58509
Radicado : 10007535
Fecha : 08/02/2010
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Ungüento oftálmico

Composición: El ungüento oftálmico de oxitetraciclina con polimixina B contiene 0,5% de oxitetraciclina y 10,000 unidades de polimixina B por gramo de base de petrolato estéril.



Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la tetraciclina y polimixina (tratamiento de infecciones oculares superficiales que involucran la conjuntiva o la córnea causadas por microorganismos susceptibles)

Contraindicaciones: Este producto está contraindicado en personas que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

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

**3.14.11 ENBREL[®] 25 mg
ENBREL[®] 25 SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN
ENBREL[®] 50 SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN**

Expedientes : 19901547/ 19978839/ 19978841
Radicado : 10006226
Fecha : 02/02/2010
Interesado : Laboratorios Wyeth Inc.

Forma farmacéutica: Polvo/ solución inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada contiene 25 mg o 50 mg de etanercept (ingrediente activo)

Indicaciones: ENBREL[®] está indicado para:

❖ Adultos con artritis reumatoide

Para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión de daño estructural en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a severa. Etanercept puede iniciarse en combinación con metotrexato (MXT) o ser utilizado solo.

Etanercept puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato para el tratamiento de la artritis reumatoide activa en adultos cuando la respuesta a una o más antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DAME) ha sido inadecuada, incluyendo el metotrexato (a menos que está contraindicado).

❖ Pacientes pediátricos con artritis juvenil idiopática



Etanercept está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular en niños entre los 4 y 17 años cuando la respuesta a una o más DMARDs ha sido inadecuada.

❖ Adultos con artritis psoriásica

Etanercept está indicado para 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 responden adecuadamente al metotrexato solo.

❖ Adultos con espondilitis anquilosante

Etanercept está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante

❖ Adultos con psoriasis en placas

Etanercept está indicado para el tratamiento de pacientes adultos (mayores de 18 años) con psoriasis en placas crónica de moderada a severa, que sean candidatos para la terapia sistémica o fototerapia.

❖ Pacientes pediátricos con psoriasis en placas

Para el tratamiento de la psoriasis en placas grave en niños adolescentes de 8 años en adelante que se han controlado inadecuadamente utilizando otras terapias sistémicas o fototerapias o que no toleran esta clase de terapias.

Contraindicaciones:

- ❖ Hipersensibilidad al Etanercept o a cualquier componente del producto
- ❖ Septicemia o riesgo de septicemia
- ❖ El tratamiento con ENBREL no debe ser iniciado en pacientes con infecciones activas serias, incluyendo infecciones crónicas o localizadas.

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



3.14.12. ULTRAVIST 370

Expediente : 19999094
Radicado : 10009330
Fecha : 12/02/2010
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Composición: Iopromida 768,86 mg cada mL de solución

Indicaciones: Medio de contraste

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la iopromida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de las funciones renales y hepáticas. Insuficiencia cardíaca, circulatoria, enfisema pulmonar, arterioesclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

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 ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario

3.14.13. ULTRAVIST 300

Expediente : 19999096
Radicado : 10009334
Fecha : 12/02/2010
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Iopromida 623,4 mg cada mL

Indicaciones: Medio de contraste



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la iopramida y a los medios de contraste yodados, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones graves de las funciones renales y hepáticas. Insuficiencia cardiaca, circulatoria, enfisema pulmonar. Arteriosclerosis cerebral, diabetes mellitus, convulsiones de origen cerebral, hipertensión tiroidea, bocio modular blando y mieloma múltiple.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir 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 ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario

3.14.14. MARVELON®

Expediente : 204090
Radicado : 10009017
Fecha : 12/02/2010
Interesado : Schering – Plough S.A.

Forma farmacéutica: Tableta

Composición:

Cada tableta contiene: Desogestrel 0,15 mg
Etinilestradiol 0,03 mg tableta (comprimido)

Indicaciones: Anticonceptivo oral

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir SmPC RA 101 OS S6 de junio de 2007, 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, SmPC RA 101 OS S6 de junio de 2007, para el producto de la referencia

3.14.15. CERAZETTE® Tabletadas Recubiertas

Expediente : 19924192
Radicado : 10009015
Fecha : 12/02/2010
Interesado : Schering – Plough S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada comprimido recubierto contiene Desogestrel 0,07500 mg

Indicaciones: Alternativo en anticoncepción oral, en particular si están contraindicados los estrógenos y en mujeres lactantes.

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado. Trastorno tromboembólico venoso activo. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática grave, mientras los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Tumores progestágeno dependientes. Hemorragia vaginal no diagnosticada. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir RA 0390 OS S4 de septiembre de 2008, 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, RA 0390 OS S4 de septiembre de 2008, para el producto de la referencia

3.14.16. MERCILON® Tabletadas

Expediente : 55959
Radicado : 10009012
Fecha : 12/02/2010
Interesado : Schering – Plough S.A.



Forma farmacéutica: Tableta

Composición: Cada comprimido contiene

Desogestrel 150 mcg.
Etinilestradiol 20 mcg.

Indicaciones: Anovulatorio

Contraindicaciones: Antecedentes de tromboflebitis de las venas profundas y trastornos tromboembólicos, arteriopatía de las coronarias o enfermedad cerebrovascular, carcinoma mamario conocido o sospechado, neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada, hemorragia vaginal anormal sin diagnosticar. Embarazo conocido o sospechado, perturbaciones de la función hepática, antecedentes de ictericia idiopática del embarazo, síndrome de Dubin-Johnson, trastornos del metabolismo de las grasas, antecedentes de herpes del embarazo, diabetes, otosclerosis con empeoramiento durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir SmPC RA 0111 OS S6 de junio de 2007, 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 SmPC RA 0111 OS S6 de junio de 2007, para el producto de la referencia

**3.14.17. BRIDION[®] (SUGAMMADEX) 200 mg/ 2 mL
BRIDION[®] (SUGAMMADEX) 500 mg/ 5 mL**

Expedientes : 20006959/ 20006958
Radicado : 10009013
Fecha : 12/02/2010
Interesado : Schering – Plough S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mL contiene Sugammadex sódico equivalente a 100 mg de Sugammadex.

Indicaciones: Reversión del bloqueo neuromuscular inducido por rocuronio o vecuronio.



Para la población pediátrica: Sólo se recomienda el uso de Sugammadex en niños y adolescentes para la reversión de rutina del bloqueo inducido por rocuronio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. Embarazo, lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir SmPC N° RA 8700 OS S3 de septiembre de 2009, 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 la inconsistencia sobre el uso de este producto en la lactancia ya que aparece como una contraindicación y posteriormente en el ítem de embarazo y lactancia refieren que se puede utilizar en estas condiciones

3.14.18. HUMIRA

Expediente : 19939766
Radicado : 10010904
Fecha : 19/02/2010
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada jeringa prellenada de 0,8mL contiene adalimumab 40,00000 mg

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Espondilitis anquilosante. Pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al infliximab. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa.

Contraindicaciones: No deberá administrarse a pacientes con conocida hipersensibilidad al adalimumab o a alguno de los excipientes de la formulación.



Con el empleo de antagonistas del FNT se ha informado de infecciones serias de sepsis, incluyendo casos fatales. El tratamiento no deberá iniciarse en pacientes con infecciones activas, tales como infecciones crónicas o localizadas, hasta que las mismas estén controladas. La administración deberá suspenderse si los pacientes presentan un nuevo proceso infeccioso hasta que el mismo esté controlado. Se deberá aconsejar a las mujeres en edad fértil evitar el embarazo durante el tratamiento. Durante la lactancia, se deberá decidir entre interrumpir la lactancia o el fármaco, tomando en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

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.

Las siguientes actualizaciones fueron incluidas en el documento:

- ❖ En la sección de dosificación y administración se ajustó la redacción en uso geriátrico para mayor claridad
- ❖ En la sección de precauciones y advertencias se adicionó un nuevo párrafo respecto al uso geriátrico como resultado de análisis interino OPTIMA. El análisis reveló que la edad mayor o igual a 65 años fue un factor de riesgo más comúnmente asociado con el incremento de la mortalidad.
- ❖ En la sección de reacciones adversas se actualizó la tabla 2 (reacciones adversas adicionales de la vigilancia postmercado o estudios clínicos fase IV) adicionando los siguientes términos:

Diverticulitis
Leucemia
Embolismo pulmonar
Eritema multiforme
Alopecia

Además, se incluyeron los siguientes cambios:

En la sección de precauciones y advertencias se revisó el párrafo respecto a eventos hematológicos, se eliminó la palabra poco frecuente en la descripción de los eventos de citopenia, esto porque causaba conflicto con el listado de la tabla 1 donde la trombocitopenia y leucopenia aparece como común y muy común respectivamente.

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



3.14.19. BELARA® TABLETAS

Expediente : 19908328
Radicado : 10010777
Fecha : 18/02/2010
Interesado : Grünenthal Colombiana S.A.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Composición: Cada tableta recubierta con película contiene

Acetato de clormadinona 2,00 mg
Etinilestradiol 0,030 mg

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, periodo 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



3.14.20. ALLI CÁPSULAS 60 mg

Expediente : 20001766
Radicado : 2009129073
Fecha : 2009/12/04
Interesado : Glaxosmithkline S.A.

Composición: Cada cápsula dura Orlistat 60 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de malabsorción crónica, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o a cualquiera de los componentes de la cápsula.

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 2009129073 radicado el 04/12/2009.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir y los textos de “Administración y Dosis y Efectos Secundarios” que aparecerán en el empaque del producto de la referencia

3.14.21. GRACIAL® COMPRIMIDOS

Expediente : 19973516
Radicado : 10009014
Fecha : 12/02/2010
Interesado : Schering – Plough S.A.

Forma farmacéutica: Tableta



Composición:

- ❖ Cada comprimido azul contiene: desogestrel (un progestágeno) 0,025 mg y etinilestradiol (un estrógeno) 0,04 mg
- ❖ Cada comprimido blanco contiene: desogestrel 0,125 mg y etinilestradiol 0,03 mg.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal, tratamiento del acné vulgar leve a moderado.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con trombosis venosa o arterial existente o antecedentes de la misma, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular. Síntomas premonitorios existentes de una trombosis o antecedentes de los mismos. Diabetes mellitus con alteraciones vasculares. Alteraciones hepáticas graves existentes o antecedentes de las mismas, mientras los valores de la función hepática no hayan vuelto a ser normales. Síndromes de rotor y de Dubin Johnson. Tumores hepáticos existentes o antecedentes de los mismos (malignos o benignos). Existencia o sospecha de neoplasias de los órganos genitales o cáncer de mama, si son dependientes de esteroides sexuales. Hemorragias vaginales sin diagnosticar. Hiperplasia endometrial. existencia o sospecha de embarazo. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir SmPC RA 211 OS S6 de junio de 2007, 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 SmPC RA 211 OS S6 de junio de 2007 para el producto de la referencia

Siendo las 15:00 horas del 03 de mayo 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