



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

ACTA No. 54

**SESIÓN EXTRAORDINARIA
12 de noviembre de 2009**

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

2.13. INSERTOS

2.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretaria Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. TEMAS A TRATAR

2.13. INSERTOS

2.13.1. ZINNAT SUSPENSIÓN 250 mg/5 mL.

Expediente : 218560



Radicado : 9078353
Fecha : 28/08/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A. (GSK)

Principio activo: Axetilo de cefuroxima 5 g., para reconstituir a 100 mL
Forma farmacéutica: Gránulos

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cefuroxima.

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

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

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

2.13.2. ZINNAT TABLETAS 500 mg

Expediente : 32971
Radicado : 9078358
Fecha : 28/08/2009
Interesado : Glaxosmithkline colombia S.A.

Principio activo: Axetil cefuroxima equivalente a cefuroxima 500 mg
Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles al cefuroximo, el uso de axetil cefuroxima tabletas de 500 mg como régimen terapéutico secuencial, seguido de cefuroxima axetil 750 mg inyectable, para el tratamiento secuencial de exacerbaciones agudas en casos de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas, embarazo.

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

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



2.13.3. **PHYSIOCEAN SPRAY NASAL**

Expediente : 19951807
Radicado : 9083186
Fecha : 16/09/2009
Interesado : Laboratorios Synthesis Ltda y Cia S.C.A.

Principio activo: Cloruro de sodio (origen marino) equivalente a cloruro de sodio 6.5 mg/mL de solución.

Forma farmacéutica: Solución nasal

Indicaciones: Humectación para aliviar los conductos nasales secos o inflamados, alivia el malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, las alergias, la polución, humo, aire seco y viajes aéreos. Facilita la secreción de moco para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados.

Contraindicaciones: El uso del dispensador por más de una persona puede provocar infecciones. Más de 4 aplicaciones de PHYSIOCEAN diarias, pueden ocasionar irritaciones en las mucosas.

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

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

2.13.4. **ADVIL MAX**

Expediente : 19944048
Radicado : 9083157
Fecha : 16/09/2009
Interesado : Wyeth Consumer Healthcare Ltd.

Principio activo: Ibuprofeno 400 mg.
Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Analgésico no esteroide, antipirético.

Contraindicaciones: Reacciones alérgicas al ibuprofeno, a cualquier otro componente del producto, al ácido acetil salicílico o AINEs, pacientes con asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, desórdenes de la coagulación o que reciban anticoagulantes cumarínicos;



enfermedad cardiovascular, falla renal, historia previa o actual de úlcera péptica, insuficiencia hepática severa. No administrar durante el embarazo.

Advertencias: Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está lactando, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), si usted está consumiendo ácido acetil salicílico para la prevención de un infarto de miocardio (cardioprotector) un accidente cardiovascular (ACV), debido a que el ibuprofeno puede disminuir el beneficio del ácido acetilsalicílico. La administración concomitante con ácido acetil-salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares, los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Úsese con precaución en mayores de 60 años, pacientes con insuficiencia hepática moderada, insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min), en caso de sobredosificación accidental, discontinuar la administración y consultar para asistencia médica inmediata.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar la información farmacológica del producto en referencia (dosis, contraindicaciones, advertencias y precauciones, beneficios y proclamas) para los artes del material del empaque.

Beneficios/Claims.

- Medicina Avanzada contra el dolor
- Alivio de dolores severos hasta por 8 horas en 1 cápsula
- Dolor PROLONGADO y SEVERO

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar el párrafo correspondiente a beneficios /claims para el producto de la referencia por considerarse exagerados.

2.13.5. VALERIS ÓVULOS

Expediente : 19997945
Radicado : 9080726
Fecha : 08/09/2009
Interesado : Grupo Farma de Colombia S.A.



Composición: Cada cápsula vaginal contiene Clotrimazol 100 mg., Clindamicina fosfato equivalente a 100 mg Clindamicina base

Forma farmacéutica: Cápsula vaginal

Indicaciones: Tratamiento de la vaginosis mixta acompañada por *Gardenella vaginalis*, *Candida albicans*, micoplasma y *mobilicus* sp.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la clindamicina o a la lincomicina y al clotrimazol. Su uso durante el embarazo y la lactancia queda supeditado al criterio médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación del inserto adjunto el cual tiene como propósito establecer las condiciones de uso para el producto de la referencia.

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

2.13.6. INFLEXAL V

Expediente : 19908013
Radicado : 9085484
Fecha : 25/09/2009
Interesado : Biotoscana S.A.

Principio activo: Cada dosis 0,5mL. contiene 15 µg de hemaglutina de los virus de la gripe recomendados estacionalmente por la OMS para la preparación de las vacunas

Cepas Hemisferio Norte temporada 2009/2010:

- Cepa similar a A/Brisbane/59/2007 (H1N1): derivado de A/Brisbane/59/2007
- Cepa similar a A/Brisbane/10/2007 (H3N2): NYMC X- 175C derivado de A/Uruguay/716/2007
- Cepa similar a B/Brisbane/60/2008: B/Brisbane/60/2008

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la influenza.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el inserto del producto en referencia; en el sentido de incluir la composición de las cepas las cuales corresponden a hemisferio norte de acuerdo a lo aprobado en el Acta No. 26 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

Cepas Hemisferio Norte temporada 2009/2010:

- Cepa similar a **A/Brisbane/59/2007 (H1N1): derivado de A/Brisbane/59/2007**
- Cepa similar a **A/Brisbane/10/2007 (H3N2): NYMC X- 175C derivado de A/Uruguay/716/2007**
- Cepa similar a **B/Brisbane/60/2008: B/Brisbane/60/2008**

2.13.7. HUMATROPE

Expediente : 31533
Radicado : 9079033
Fecha : 02/09/2009
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

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

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

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

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, el cual contiene la última información en materia de precauciones y demás información de seguridad relacionada con el producto.



Adicionalmente se incluyeron algunos textos con los aprobados por las unidades sanitarias de otros países de la región.

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

2.13.8. HERCEPTIN® POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN 440 mg

Expediente : 19903070
Radicado : 9081943
Fecha : 11/09/2009
Interesado : Productos Roche S.A.

Principio activo: Trastuzumab.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del cáncer de mama metastásico con hipe reexpresión de la proteína HER2.

A) En monoterapia para el tratamiento de los pacientes que han recibido una o mas pautas quimioterápicas previas para su enfermedad metastásica. Terapia combinada con docetaxel.

B) En politerapia con paclitaxel para el tratamiento de los pacientes sin quimioterapia previa para su enfermedad metastásica.

C). Tratamiento del cáncer de mama precoz HER2-positivo tras la cirugía, la quimioterapia (neoadyuvante o adyuvante) y la radioterapia (si procede).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes, embarazo y lactancia.

Pacientes con antecedentes de enfermedades cardiovasculares de cualquier índole. El tratamiento debe iniciarse siempre bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Uso especialista

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y autorizar el inserto e información para prescribir del producto en referencia. Los cambios se presentan en las secciones de uso en poblaciones especiales, embarazo.

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



recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia

2.13.9. SERETIDE DISKUS 50/500 µg

Expediente : 19902533
Radicado : 9078348
Fecha : 28/08/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A. (GSK)

Principio activo: Xinafoato de salmeterol micronizado equivalente a salmeterol + propionato de fluticasona micronizado 50mcg/unidad

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

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

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

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

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

2.13.10. SERETIDE DISKUS 50/100 µg

Expediente : 19902534
Radicado : 9078350
Fecha : 28/08/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A. (GSK)

Principio activo: Xinafoato de salmeterol micronizado (equivalente a 50 µg de salmeterol base) - fluticasona propionato (micronizado) 50 mcg/dosis

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación



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

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

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

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

2.13.11. SERETIDE DISKUS 50/250 µg

Expediente : 19902535
Radicado : 9078356
Fecha : 28/08/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Principio activo: Xinafoato de salmeterol micronizado equivalente a salmeterol base - propionato de fluticasona micronizado.50 mcg/diskus

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio. Acta no. 05 del 28 de febrero de 2006, 2.6.9 seretide diskus 50/250µg. **CONCEPTO:** a raíz de los reportes internacionales relacionados con seguridad del medicamento en algunas situaciones, la comisión revisora considera que en precauciones y advertencias de etiquetas, empaques, información para prescribir e insertos debe resaltarse la frase "no usar en situaciones asmáticas agudas. El uso concomitante con corticosteroides y en caso de empeoramiento del asma debe consultarse al médico"

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



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

2.13.12. EBIXA TM 10 mg

Radicado : 9082479
Fecha : 14/09/2009
Interesado : ARBOLEDA VALENCIA & ASOCIADOS

Principio activo: Clorhidrato de memantina 10mg
Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia tipo Alzheimer de estadio moderado a severo.

Contraindicaciones: Memantina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Estados graves de confusión mental e insuficiencia hepática severa. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar los términos neuroprotector y antidemencia del ítem de acción terapéutica en el inserto para el producto de la referencia

2.13.13. EBIXA TM 20 mg

Expediente : 20008985
Radicado : 9082490
Fecha : 14/09/2009
Interesado : ARBOLEDA VALENCIA & ASOCIADOS

Principio activo: Clorhidrato de memantina 20 mg
Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Indicaciones: Tratamiento sintomático de los trastornos cognitivos en pacientes con demencia tipo Alzheimer de estadio moderado a severo



Contraindicaciones: Memantina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Estados graves de confusión mental e insuficiencia hepática severa. Embarazo y lactancia.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar los términos neuroprotector y antidemencia del ítem de acción terapéutica en el inserto para el producto de la referencia

2.13.14. SAYANA® 104mg/0.65mL SUSPENSIÓN INYECTABLE

Expediente : 20007675
Radicado : 9082442
Fecha : 14/09/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo: Medroxiprogesterona acetato.
Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable

Indicaciones: Anticonceptivo parenteral.

Contraindicaciones y precauciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes, embarazo conocido o sospecha del mismo, cáncer conocido o sospecha del mismo en seno u órganos genitales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, enfermedad hepática severa. Enfermedad ósea metabólica, enfermedad tromboembólica activa previa y actual y en pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 34 de 2009, numeral 2.11.8 sobre el cambio en el inserto para eliminar la posibilidad que profesionales diferentes al médico puedan prescribir el medicamento, se envía copia del inserto corregido y actualizado de acuerdo a lo recomendado por la Sala.

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



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

**2.13.15. DIOVAN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN® 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN® 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS
DIOVAN® 320 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Radicado : 09084574
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: tabletas recubiertas
Composición: cada comprimido contiene 40, 80, 160 y 320 mg de valsartán
Indicaciones:
• Hipertensión
• Insuficiencia cardiaca
• Pacientes que han sufrido un infarto de miocardio

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida al valsartán o a cualquiera de los excipientes de Diovan. Embarazo.

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

- Prospecto internacional (IPL) fecha 15 de junio de 2009, traducción al español.
- Declaración sucinta fecha 15 de junio de 2009, traducción al español.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto Internacional (IPL) fecha 15 de junio de 2009, traducción al español y la Declaración sucinta fecha 15 de junio de 2009, traducción al español.

2.13.16. TRAVASOL SOLUCIÓN 8,5% Y 10% CON ELECTROLITOS

Expediente : 32063 - 49151
Radicado : 9083902
Fecha : 18/09/2009
Interesado : Laboratorios Baxter S.A.



Principio activo: L-serina - L-isoleucina - L-leucina - L-lisina (clorhidrato) - L-metionina - L-fenilalanina - L-treonina - L-triptofano - L-valina - L-alanina - L-arginina - Ácido amino acético (glicina) - L-histidina - L-prolina - L-tirosina - Acetato de sodio hidratado USP - Cloruro de sodio USP - Cloruro de magnesio hexahidrato USP - ácido acético glacial USP ajustar el pH CSP - fosfato de potasio dibásico anhidro USP

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Fuente de aminoácidos y electrolitos en condiciones clínicas en que el paciente no puede alimentarse por vía oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a uno o mas aminoácidos, falla renal, pacientes con enfermedad hepática severa.

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

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

2.13.17. ZALDIAR® TABLETAS

Expediente : 19925329
Radicado : 9085182
Fecha : 24/09/2009
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

Principio activo: Una tableta recubierta con película contiene 37,5mg de tramadol y 325mg de paracetamol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: analgésico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Hipersensibilidad a los opioides, está contraindicado en caso de intoxicación aguda por hipnóticos, analgésicos de acción central, opioides y otras drogas sicotrópicas. No debe ser coadministrado en pacientes que reciben IMAOS o los han recibido en los 14 días previos a la indicación del medicamento. Pacientes con insuficiencia hepática.

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



prescribir del producto de la referencia. Este Company Core Date Sheet se encuentra unificado 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 considera que el interesado debe incluir en advertencias el síndrome serotoninérgico

2.13.18. ELIDEL 1% CREMA

Expediente : 19927924
Radicado : 9084572
Fecha : 22/09/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Pimecrolimus.
Forma farmacéutica: Crema Tópica

Indicaciones: Indicado en el tratamiento a corto plazo (agudo) y a largo plazo de los síntomas y signos de la dermatitis atópica (ECCEMA) en lactantes (3-23 meses), niños (2-11) años, adolescentes (12-17 años) y adultos. Dermatitis de contacto

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No debe aplicarse sobre superficies afectadas por virosis agudas de la piel en presentación de micosis o bacteriosis dérmicas se debe instaurar el uso de algún agente antimicrobiano apropiado. Si la infección no sana no debe interrumpirse hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente. Puede causar reacciones leves y pasajeras en la zona de aplicación por ejemplo sensación de calor o ardor. Si la reacción es intensa los pacientes deben acudir al médico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación, la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto internacional (IPL) fecha 09 de abril de 2008, traducción al español, referencia 2008-PSB/GLC-0131-s
- Declaración sucinta fecha 09 de abril de 2008, traducción al español referencia: 2008-PSB/GLC-131-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera, que dado, que la seguridad de este producto a largo plazo no se conoce, no se deben establecer tratamientos prolongados como lo solicita el interesado en las indicaciones propuestas. Por lo tanto se



solicita corregir la información del Prospecto internacional (IPL) fecha 09 de abril de 2008, traducción al español, referencia 2008-PSB/GLC-0131-s y de la Declaración sucinta fecha 09 de abril de 2008, traducción al español referencia: 2008-PSB/GLC-131-s.

2.13.19. STRATTERA 40 mg CÁPSULAS

Expediente : 19943627
Radicado : 9084393
Fecha : 22/09/2009
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

Principio activo: Atomoxetina clorhidrato 45.71mg equivalente a atomoxetina base 40mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de seis años de edad o mayores adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto actualizado del producto Strattera (atomoxetina).

A este inserto se le ha incluido y/o modificado los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto y además se armonizaron algunos textos con los aprobados por las autoridades sanitarias de otros países de la región, con el fin de implementar un inserto único para éste.

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

2.13.20. STRATTERA 10 mg CÁPSULAS

Expediente : 19943625
Radicado : 9084395



Fecha : 22/09/2009
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

Principio activo: Atomoxetina clorhidrato 11.43 mg (equivalente a 10 mg de atomoxetina).

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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

A éste inserto se le ha incluido y/o modificado los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto y además se armonizaron algunos textos con los aprobados por las autoridades sanitarias de otros países de la región, con el fin de implementar un inserto único para éste producto.

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

2.13.21. STRATTERA 18 mg CÁPSULAS

Expediente : 19943862
Radicado : 9084401
Fecha : 22/09/2009
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

Principio activo: Atomoxetina clorhidrato 20.57 mg (equivalente a 18 mg de atomoxetina).

Forma farmacéutica: Cápsula dura



Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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

A éste inserto se le ha incluido y/o modificado los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto y además se han armonizaron algunos textos, con los aprobados por las autoridades sanitarias de otros países de la región, con el fin de implementar un inserto único para éste producto.

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

2.13.22. STRATTERA 60 mg CÁPSULAS ®

Expediente : 19943861
Radicado : 9084397
Fecha : 22/09/2009
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

Principio activo: Atomoxetina clorhidrato 68.56 (equivalente a 60 mg de atomoxetina).

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, en niños de seis (6) años de edad o mayores, adolescentes y adultos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.



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

A este inserto se le ha incluido y/o modificado los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto y además se armonizaron algunos textos con los aprobados por las autoridades sanitarias de otros países de la región, con el fin de implementar un inserto único para éste producto.

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

2.13.23 STRATTERA 25 mg CÁPSULAS

Expediente : 19943626
Radicado : 9084399
Fecha : 22/09/2009
Interesado : Eli Lilly Interamérica Inc.

Principio activo: Atomoxetina clorhidrato 28.57 mg (equivalente a 25 mg de atomoxetina).

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad en niños de 6 años de edad o mayores, adolescentes y adultos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No deberá ser tomado junto con un IMAO, ni dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración junto con un IMAO. No deberá iniciarse el tratamiento con un IMAO dentro de las dos semanas después de interrumpir la administración del producto. No se recomienda su uso en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

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

A este inserto se le ha incluido y/o modificado los últimos hallazgos en materia de seguridad del producto y además se han armonizado algunos textos, con los aprobados por las autoridades sanitarias de otros países de la región, con el fin de implementar un inserto único para éste producto.



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

2.13.24 VISCOTEARS GEL OFTÁLMICO

Expediente : 52498
Radicado : 9084567
Fecha : 22/09/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Carbómero 2 mg/g de gel.
Forma farmacéutica: Gel estéril intraocular

Indicaciones: Sustituto de lágrimas en caso de síndrome de ojo seco.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a uno de los componentes del gel. Durante el tratamiento no se debe utilizar lentes de contacto.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación, la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto internacional (IPL) fecha 13 de Julio de 2009, traducción al español, referencia 2009-PSB/GLC-0198-s
- Declaración sucinta fecha 13 de Julio de 2009, traducción al español referencia: 2009-PSB/GLC-0198-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto internacional (IPL) fecha 13 de Julio de 2009, traducción al español, referencia 2009-PSB/GLC-0198-s y la Declaración sucinta fecha 13 de Julio de 2009, traducción al español referencia: 2009-PSB/GLC-0198-s.

2.13.25. ZURCAL® I.V. SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19905226
Radicado : 9079067
Fecha : 02/09/2009
Interesado : Quideca S.A.

Principio activo: Pantoprazol sódico equivalente a Pantoprazol 40 mg
Forma farmacéutica: Inyectable



Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en el tratamiento agudo de la úlcera gástrica, úlcera duodenal y esofagitis por reflujo, en aquellos pacientes que no pueden usar la vía oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños.

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

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

2.13.26. 3TC 150 mg TABLETAS

Expediente : 203872
Radicado : 9078351
Fecha : 28/08/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A. (GSK)

Principio activo: Lamivudina
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de infecciones por VIH, asociado a otros antivirales.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes menores de 3 meses, madre en periodo de lactancia.

Precauciones: Embarazo, pacientes con antecedentes de pancreatitis o pancreatitis. Insuficiencia renal, vigilar por la presencia de infecciones oportunistas y otras complicaciones del VIH, pacientes que requieran ánimo vigilante.

Interacciones: Trimetoprim sulfa, otros medicamentos que se eliminen por vía renal.

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



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

2.13.27. COLUQUIM® TABLETAS 500 mg

Expediente : 20002170
Radicado : 9078537
Fecha : 01/09/2009
Interesado : Quideca S.A.

Principio activo: Nitazoxanida
Forma farmacéutica: Tableta Recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea causada por cryptosporidium parvum y giardia lamblia (giardiasis, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No.19 de 2009, numeral 2.7.49.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar cuáles helmintos y debe eliminar en la dosificación fasciolosis la cual no ha sido aceptada para el producto en referencia

**2.13.28. SOTIMAX – 20 mg
SOTIMAX – 40 mg
SOTIMAX – 80 mg**

Expediente : 19997650; 19996699; 19996696
Radicado : 9078961
Fecha : 02/09/2009
Interesado : Apolo Farma Ltda.

Principio activo:
Cada tableta recubierta contiene Simvastatina 20mg.
Cada tableta recubierta contiene Simvastatina 40mg.



Cada tableta recubierta contiene Simvastatina 80mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.

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 del 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 para el producto de la referencia

2.13.29. FEMARA 2,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 223139
Radicado : 9084573
Fecha : 22/09/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Letrozol.
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipientes con receptores hormonales. Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama incipiente en mujeres posmenopáusicas que han recibido previamente tratamiento adyuvante de referencia con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama hormonodependiente avanzado. Tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres que se encuentran en un estado posmenopáusico natural o inducido artificialmente y que han recibido con anterioridad tratamiento con antiestrógenos. Tratamiento preoperatorio en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales localizado, a fin de permitir la posterior cirugía conservadora de la mama en pacientes a las que originalmente no se considera idóneas para este tipo de intervención. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe adjuntarse al tratamiento de referencia.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Estado endocrino premenopáusico, embarazo, lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación, la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto internacional (IPL) fecha 27 de Julio de 2009, traducción al español, referencia 2009-PSB/GLC-0211-s
- Declaración sucinta fecha 27 de Julio de 2009, traducción al español referencia: 2009-PSB/GLC-0211-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto internacional (IPL) fecha 27 de Julio de 2009, traducción al español, referencia 2009-PSB/GLC-0211-s y la Declaración sucinta fecha 27 de Julio de 2009, traducción al español referencia: 2009-PSB/GLC-0211-s., para el producto de la referencia

2.13.30. NIQUITIN PARCHE TRANSDÉRMICO POR 14 mg ETAPA 2

Expediente : 19903732
Radicado : 2009062996
Fecha : 12/06/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Principio activo: Nicotina 14mg
Forma farmacéutica: Transdérmicos

Indicaciones: Ayuda temporalmente para dejar de fumar en fumadores con dependencia a la nicotina

Contraindicaciones: Niños y adultos no fumadores personas con enfermedades dermatológicas generalizadas tales como psoriasis dermatitis crónica o urticaria hipersensibilidad a la nicotina infarto agudo del miocardio angina de pecho arritmias cardiacas graves embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:

- El inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.
- Información para prescribir versión 03 (mayo 2009). Inserto actualizado (mayo 2009)



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 03 (mayo 2009) y el Inserto actualizado (mayo 2009) para el producto de la referencia

2.13.31. EVASOYA

Radicado : 9081752
Fecha : 11/09/2009
Interesado : Laboratorios Legrand S.A.

Composición: El 40% del extracto de soya consiste en isoflavonas puras, con un mínimo de 10,0 mg de genisteína y 10.0 mg de daidzeína por cápsula. El contenido total del extracto de soya es de 62.5 mg por cápsula, equivalente a 25 mg de isoflavonas. La genisteína y la daidzeína son las isoflavonas tipo estrógeno más efectivas.

El extracto de soya utilizado en la Evasoya se obtiene de cultivos de soya sin modificación genética (sin-MG). Los granos de soya se seleccionan cuidadosamente de las mejores fuentes disponibles, para asegurar una concentración alta y constante de isoflavonas. La calidad superior está garantizada por una compañía norteamericana especializada en la extracción de las isoflavonas para alcanzar rigurosamente casi la proporción natural de las isoflavonas de los granos de soya. Esto garantiza un producto de calidad, natural, probado y sin modificación genética (sin-MG).

Otros ingredientes: lactosa, talco, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Para reducir la frecuencia e intensidad de los síntomas premenopáusicos y menopáusicos como oleadas de calor y sudores nocturnos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de Evasoya.

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

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



2.13.32. GLENCORT®

Radicado : 9080803
Fecha : 08/09/2009
Interesado : Glenmark Pharmaceutical Ltd.

Principio activo: Fluocinolona acetónido 0.025 %
Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Flucort gel está indicado para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis como eczema incluyendo eczema atópico, eczema infantil prurigo Besnier, eczema discoide, eczema varicoso, psoriasis y dermatitis seborreica, dermatitis de contacto, neurodermatitis, lupus eritematoso, eritema multiforme, liquen simple y rhubard planus, piodermatitis, eczema infectado, herpes simple y zoster, hongo nodular, pénfigo benigno, impétigo, otitis externa, ictiosis, etc.

Siendo una formulación gel, la aplicación sobre el cuero cabelludo y áreas peludas puede ser más conveniente con Flucort.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a la Fluocinolona o a cualquier otro componente de la fórmula u otros corticosteroides o a ingredientes en la preparación.
- Infecciones no tratadas/no controladas bacteriales, micóticas o virales (herpes, varicela), acné rosácea.

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

El inserto de este producto 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 ajustar las indicaciones únicamente a “CORTICOIDE TÓPICO DERMATOLÓGICO” en el inserto del producto en referencia

2.13.33. COLUQUIM® GRANULADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

Expediente : 20002157
Radicado : 9078535
Fecha : 01/09/2009
Interesado : QUIDECA S.A.



Principio activo: Nitazoxanida 2 g / 100 mL
Forma farmacéutica: Granulado para suspensión oral.

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea causado por *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia* (giardiasis, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 1 año de edad. Puede producir náuseas algunas veces acompañadas de cefaleas y anorexia y ocasionalmente vómito, malestar epigástrico inespecífico y dolor abdominal tipo cólico. Precaución en enfermedad hepática y renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 19 del 2009 numeral 2.7.50.

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

2.13.34. METALYSE 10.000 UI POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19932170
Radicado : 9082214
Fecha : 14/09/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Principio activo: Tenecteplase.
Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Trombolítico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Alteraciones significativas de sangrado actual o en los últimos 6 meses, anticoagulación oral concomitante, historia de alteraciones del SNC (neoplasias, aneurisma, cirugía intracraneal o espinal), diátesis hemorrágica conocida, hipertensión severa no controlada; cirugía mayor, biopsia de órgano parenquimatoso, trauma significativo en los últimos 2 meses; trauma reciente de cabeza o cráneo, reanimación cardio pulmonar prolongada (> 2 min.) En las últimas 2 semanas; disfunción hepática severa incluyendo falla hepática, hipertensión portal (várices esofágicas) y hemorrágicas, úlcera péptica activa, aneurisma arterial y malformación arteriovenosa conocida, neoplasia con riesgo aumentado de sangrado. La complicación más comúnmente encontrada es el sangrado. Puede presentarse arritmias de reperfusión. En caso de trombos de corazón izquierdo (estenosis mitral, fibrilación auricular) puede aumentar el riesgo de



eventos trombóticos. Aunque no se ha observado formación de anticuerpos postratamiento, no existe experiencia con la readministración.

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 está basado en la información para prescribir aprobada en el Acta No. 29 de 2009, numeral 2.8.16.

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

2.13.35. SHAORCET R (CETIRICINA TABLETAS 10 mg)

Radicado : 9081320
Fecha : 09/09/2009
Interesado : Sharon Bio-Medicine Ltd.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta contiene dihidrocloruro de Cetiricina 10mg.

Indicaciones: Shaorcet R se indica para el tratamiento sintomático de rinitis perenne, rinitis alérgica estacional, y urticaria idiopática crónica.

Contraindicaciones: Una historia de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 34 de 2009, numeral 2.11.32., para lo cual allegan la traducción del inserto debidamente corregida

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

2.13.36. ZOLECHEK 200

Radicado : 9081622
Fecha : 10/09/2009
Interesado : Sharon Bio-Medicine Ltd.

Principio activo: Cada tableta no recubierta contiene Ketoconazol 200mg.



Forma farmacéutica: Tabletas no recubiertas.

Indicaciones: Tratamiento de micosis superficial y profunda.

Infecciones micóticas sistémicas como candidiasis sistémica.

Candidiasis vaginal recurrente y crónica que no responde a tratamiento tópico.

Infecciones crónicas de la piel, cabello y uñas causadas por dermatofitos sensibles, por ejemplo *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, y / o levaduras (dermatomycosis, paroniquia candidiasis muco cutánea crónica grave).

Cuando el tratamiento tópico no tiene efecto debido al compromiso de área grande de la piel, o lesiones que penetran las capas dérmicas mas profundas, las uñas o el cabello.

Micosis graves del tracto gastrointestinal que no responde a otra terapia o cuando el organismo es resistente a otra terapia.

Candidiasis muco cutánea crónica grave que no responde a otra terapia o cuando el organismo es resistente a otra terapia.

Paracoccidiodomicosis.

Histoplasmosis pulmonar, oral y / o diseminada.

Coccidiodomicosis.

Contraindicaciones: Ketoconazol está contraindicado para pacientes con enfermedad hepática existente.

Ketoconazol está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad al Ketoconazol o a alguno de los excipientes.

Terfenidina, astemizol, misolastina, cisaprida, triazolam, midazolam, dofetilida, quinidina, pimozida, inhibidores de HMG-Coa reductasa metabolizados por CYP3A4 como simvastatina y lovastatina, están contraindicados con Ketonazol.

Embarazo: Ketoconazol es teratogénico en animales de laboratorio pequeños. No hay estudios sobre su uso en mujeres embarazadas. Por consiguiente Ketoconazol no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia: como Ketoconazol se excreta en la leche, las madres que están bajo tratamiento no deben amamantar.

No utilizar en niños, ya que no se ha comprobado su seguridad.



El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta No. 34 de 2009, numeral 2.11.26 el

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

2.13.37. DUSPATALIN CÁPSULAS RETARD 200 mg.

Expediente : 19902103
Radicado : 9078345 / 9079521/2009039949
Fecha : 28-08-2009 / 03-09-2009 / 03-09-2009
Interesado : Quideca S.A.

Principio activo: Mebeverina clorhidrato 200 mg.
Forma farmacéutica: Cápsula de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento sintomático del espasmo gastrointestinal.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto. Ocasionalmente el producto puede producir vértigo y este efecto debe ser considerado respecto a la habilidad de conducir y operar maquinaria.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta a lo requerido en el concepto emitido en el Acta No. 34 de 2009 numeral 2.11.41

Mediante radicado 9079521, el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar alcance a la respuesta sobre el inserto del producto en referencia, radicado el 28 de Agosto de 2009; debido a que por error involuntario se envió un inserto al que le faltaba corregir las indicaciones autorizadas por el INVIMA.

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

**2.13.38. SANDIMMUN[®] NEORAL MICROEMULSIÓN 25 mg
SANDIMMUN[®] NEORAL MICROEMULSIÓN 50 mg
SANDIMMUN[®] NEORAL MICROEMULSIÓN 100 mg
SANDIMMUN[®] NEORAL MICROEMULSIÓN 50 mg/ ml**

Radicado : 09084571
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.



Forma Farmacéutica: Solución oral de 100 mg / ml
Cápsula de gelatina de 25 mg, 50 mg y 100 mg
Concentrado para solución de infusión de 50 mg / ml

Principios activos: ciclosporina

Indicaciones: Trasplante de órgano sólido (riñón, hígado, corazón, pulmón, páncreas, trasplante combinado de corazón-pulmón); trasplante de médula ósea; uveítis endógena; síndrome nefrótico; artritis reumatoide activa grave; soriasis grave; dermatitis atópica grave.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la ciclosporina o a cualquier otro componente de la formulación. Además, con el concentrado Sandimmun para solución de infusión, hipersensibilidad al aceite de ricino polietoxilado.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación, la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto internacional (IPL) fecha 09 de julio de 2009, traducción al español, referencia 2009-PSB/ GLC-0194-s

Declaración sucinta fecha 09 de julio de 2009, traducción al español referencia: 2009-PSB/ GLC-0194-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto internacional (IPL) fecha 09 de julio de 2009, traducción al español, referencia 2009-PSB/ GLC-0194-s y la Declaración sucinta fecha 09 de julio de 2009, traducción al español referencia: 2009-PSB/ GLC-0194-s., para el protocolo de la referencia

2.13.39. GLAUCOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 19950508
Radicado : 9080863
Fecha : 08/09/2009
Interesado : Scandinavia Pharma

Principio activo: Travoprost 40 æg/mL
Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Glaucoma de ángulo abierto



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al travoprost o a alguno de los excipientes. Embarazo o presunción del mismo.

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

Este fue aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos en acta N° 15 de 2005 y se ha actualizado para incluir a nivel regional la advertencia del Cloruro de Benzalconio.

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

2.13.40. GLENPALENE-C

Radicado : 9080802
Fecha : 08/09/2009
Interesado : Glenmark Pharmaceutical Ltd.

Principio activo: Adapalene 1 mg/g., Clindamicina 10 mg/g.
Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Glenpalene Gel está indicado para el tratamiento tópico del acné común.

Contraindicaciones: Glenpalene-C Gel está contraindicado en individuos con historia de:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.
- Enteritis regional o colitis ulcerativa o historia de colitis asociada con antibióticos.

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

El inserto de este producto 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 la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia

2.13.41. GLENPALENE

Radicado : 9080799
Fecha : 08/09/2009
Interesado : Glenmark Pharmaceutical Ltd.

Principio activo: Adapalene 0.1% p/p
Forma farmacéutica: Gel

Indicaciones: Glenpalene Gel está indicado para el tratamiento tópico del acné común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al adapalene o cualquiera de los componentes en el vehículo gel.

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

El inserto de este producto 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

2.13.42. AROMASIN 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19903238
Radicado : 9078748
Fecha : 01/09/2009
Interesado : PFIZER S.A.

Principio activo: Exemestano
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de segunda línea de cáncer avanzado de seno en mujeres con estado posmenopáusico natural o inducido en el cual la enfermedad haya progresado después de la terapia antiestrogénica. tratamiento hormonal de tercera línea de cáncer de seno avanzado en mujeres con estado postmenopáusico natural o inducido cuya enfermedad haya progresado después de tratamientos con antiestrógenos ya sean inhibidores



con esteroides de la aromatasa o progestina. Aromasin está indicado para el tratamiento coadyuvante de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente de estado desconocido o positivo a receptores estrogénicos, con el fin de reducir el riesgo de recidiva (distante y locorregional) y de cáncer contralateral. Aromasin está indicado para el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas cuya enfermedad muestra avance después de tratamiento con tamoxifeno. Tratamiento de primera línea del cáncer de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia. El medicamento no debe administrarse a mujeres en estado endocrino premenopáusico. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que contengan estrógenos. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos metabolizados por citocromo P450

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

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

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

Expediente : 19938278
Radicado : 9084191
Fecha : 21/09/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Ácido zoledrónico monohidrato equivalente a ácido zoledrónico anhidro 4 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

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 presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la siguiente información, para estudio y aprobación, del producto en referencia.

- Prospecto internacional (IPL) fecha 11 de marzo del 2009, traducción al español. Referencia 2009-PSB/GLC-0187-s
- Declaración sucinta, fecha 11 de marzo del 2009, traducción al español. Referencia: 2009-PSB/GLC-0187-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto internacional (IPL) fecha 11 de marzo del 2009, traducción al español. Referencia 2009-PSB/GLC-0187-s y la Declaración sucinta, fecha 11 de marzo del 2009, traducción al español. Referencia: 2009-PSB/GLC-0187-s., para el producto de la referencia.

**2.13.44. RITALINA® / RITALINA® SR / RITALINA® LA. EXPEDIENTES
227970 / 19902870 /19930175 / 19930176 / 19930177.**

Expediente : 19930177
Radicado : 9078329
Fecha : 28/08/2009
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Principio activo: Metilfenidato hidrocloreuro 40 mg
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Estimulante del sistema nervioso central en trastornos de hiperactividad y déficit de atención, narcolepsia con síntomas de somnolencia diurna, episodios inapropiados de sueño y pérdida súbita del tono de los músculos voluntarios.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión severa, hipertiroidismo, glaucoma, niños menores de 6 años. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, epilepsia, estados de agitación, ansiedad. No administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO. En las etiquetas y empaques debe aparecer una franja violeta en sentido vertical con la leyenda: "medicamento de control especial". Úsese bajo estricta vigilancia médica. Medicamento susceptible de causar dependencia.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del inserto y de la declaración sucinta 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 declaración sucinta para los productos de la referencia

2.13.45. RETROVIR I-V PARA INFUSIÓN

Expediente : 19237
Radicado : 2008082410
Fecha : 03/09/2009
Interesado : Glaxosmithkline

Principio activo: Zidovudina 10 mg/mL.
Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Indicaciones: Tratamiento preventivo del sida neonatal. Prevención de la transmisión materno fetal del virus de inmunodeficiencia humana V.I.H

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la zidovudina, todo paciente debe tener el diagnóstico seguro confirmado por el laboratorio. Para uso exclusivo de especialistas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento oficial N° 2009008226 notificado mediante estado.

Se informa al interesado, que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Conforme al concepto emitido en Acta No. 23, numeral 2.5.1 del 21 de mayo de 2009, la Comisión Revisora de Medicamentos reitera el concepto emitido en el acta N° 31 de 2008, en el sentido de que debe llegar el inserto corrigiendo las indicaciones de acuerdo con las autorizadas en el registro sanitario.

Respuesta: atendiendo al requerimiento se anexan cuatro copias del inserto con el texto de indicaciones ajustándose a lo contemplado en el registro.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto el interesado no dio respuesta satisfactoria a lo solicitado en las Actas No. 31 de 2008, numeral 2.1.46, y



No. 23 de 2009 numeral 2.5.1 en el sentido de ajustar las indicaciones a las del registro sanitario

2.13.46. BETASERC® 24

Expediente : 19994205
Radicado : 2009039900
Fecha : 17/07/2009
Interesado : QUIDECA S.A.

Principio activo: Cada tableta contiene betahistina clorhidrato 24 mg
Forma farmacéutica: Tableta

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

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

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2009075774.

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

2.13.47. PENALGIN® 100 mg TABLETAS

Expediente : 19995262
Radicado : 2009070252
Fecha : 03/07/2009
Interesado : EUROETIKA LTDA

Principio activo: Nimesulida betaciclodextrina equivalente a 100 mg de nimesulida base

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiinflamatorio no esteroide

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.



- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas AINEs.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 mL/min).
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

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

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

2.13.48. BARACLUDE TABLETA 1mg

Expediente : 19964164
Radicado : 2009067105
Fecha : 25/06/2009
Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Entecavir 1 mg
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) y evidencia de replicación viral activa o de elevaciones persistentes en las aminotransferasas séricas (alto o AST) o con enfermedad hepática histológicamente activa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Embarazo y lactancia. Menores de 18 años. Adminístrese con precaución en pacientes con función renal alterada.

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



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

**2.13.49. NICORETTE PARCHES 5 mg/16 h
NICORETTE PARCHES 10 mg/16 h
NICORETTE PARCHES 15mg /16h**

Radicado : 09078562
Titular : MC NEIL LA LLC

Forma Farmacéutica: parches
Composición:

NICORETTE PARCHES 5 mg/16 h: cada parche contiene nicotina 8.3 mg (con una liberación nominal de 5 mg de nicotina durante 16 horas).

NICORETTE PARCHES 10 mg/16 h: cada parche contiene nicotina 16.6 mg (con una liberación nominal de 10 mg de nicotina durante 16 horas).

NICORETTE PARCHES 15mg /16h: cada parche contiene nicotina 24.9 mg (con una liberación nominal de 15 mg de nicotina durante 16 horas).

Indicaciones: tratamiento de la dependencia al tabaco, aliviando síntomas asociados por la supresión de acto de fumar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la nicotina o a cualquier componente del sistema, infarto reciente del miocardio, angina pectoris inestable o empeorando, angina de Prinzmetal, arritmia cardíaca severa, desórdenes dermatológicos generalizados crónicos, infarto agudo. Úsese con precaución en pacientes con úlcera duodenal y gástrica activas, con enfermedad cardiovascular severa, vasoespasmo, hipertensión no controlada, disfunción hepática y/o renal severa, diabetes mellitus, hipertiroidismo o feocromocitoma, embarazo, lactancia. No debe ser administrado a menores de 18 años sin la recomendación de un médico.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 33 del 2009 numeral 2.9.26.

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



**2.13.50. BERIGLOBINA-P
BERIGLOBINA P 2 ml INYECTABLE**

Radicado : 09081321
Expedientes : 49642/ 49643
Interesado : CSL BEHRING GMBH

Forma farmacéutica:

Beriglobina-P: solución inyectable.
Beriglobina Px 2 ml inyectable: solución inyectable

Principios activos:

Beriglobina-P: gammaglobulina humana.
Beriglobina Px 2 ml inyectable: inmunoglobulina humana.

Indicaciones:

Beriglobina-P: inmunoterapia no específica.
Beriglobina Px 2 ml inyectable: coadyuvante en el tratamiento de enfermedades virales agudas y el síndrome carencial de anticuerpos.

Contraindicaciones:

Beriglobina-P: hipersensibilidad a las inmunoglobulinas homólogas.

Beriglobina Px 2 ml inyectable: hipersensibilidad a la gamaglobulina. no aplicar vacunas de virus vivos sino hasta seis semanas después de la administración de gamaglobulina.

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

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

**2.13.51. AREDIA® 30mg VIALES
AREDIA® 90mg VIALES**

Radicado : 09084568

Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: polvo y disolvente para solución de infusión



Principio activo: Pamidronato disódico pentahidratado equivalente a base anhidra

Un vial (frasco ampolla) contiene 15, 30, 60 o 90 mg de pamidronato disódico liofilizado, estéril. Los viales (frascos ampollas) se suministran junto con ampollas de disolvente. Cada ampolla contiene 5 o 10 mL de agua para inyectables, estéril. Los viales de 15 mg se suministran con ampollas de 5 mL y el resto de los viales (30, 60 o 90 mg) con ampollas de 10 mL.

Indicaciones:

Tratamiento de procesos asociados con un aumento de la actividad osteoclástica:

- Mieloma múltiple y metástasis óseas predominantemente líticas.
- Hipercalcemia inducida por tumor.
- Enfermedad ósea de Paget (osteítis deformante).

Contraindicaciones:

Aredia está contraindicado:

- En los pacientes con hipersensibilidad conocida al pamidronato, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los excipientes de Aredia.
- Durante el embarazo.
- Durante la lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación, la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto internacional (IPL) fecha 19 de Mayo de 2009, traducción al español, referencia 2009-PSB/ GLC-0190-s
- Declaración sucinta fecha 19 de Mayo de 2009, traducción al español referencia: 2009-PSB/ GLC-0190-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto internacional (IPL) fecha 19 de Mayo de 2009, traducción al español, referencia 2009-PSB/ GLC-0190-s y la Declaración sucinta fecha 19 de Mayo de 2009, traducción al español referencia: 2009-PSB/ GLC-0190-s., para el producto de la referencia.



**2.13.52. MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 180 mg
MYFORTIC® COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES 360 mg**

Radicado : 09084566
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: comprimidos gastrorresistentes de 180 mg y 360 mg
Principios activos: ácido micofenólico, en forma de sal sódica

Indicaciones: Profilaxis del rechazo agudo del injerto en pacientes receptores de un alotrasplante renal de asociación con ciclosporina para microemulsión y corticoesteroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al micofenolato sódico, al ácido micofenólico o al micofenolato mofetilo o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, para su revisión y aprobación, la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto internacional (IPL) fecha 14 de julio de 2009, traducción al español, referencia 2009-PSB/ GLC-0200-s
- Declaración sucinta fecha 14 de julio de 2009, traducción al español referencia: 2009-PSB/ GLC-0200-s.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el Prospecto internacional (IPL) fecha 14 de julio de 2009, traducción al español, referencia 2009-PSB/ GLC-0200-s y la Declaración sucinta fecha 14 de julio de 2009, traducción al español referencia: 2009-PSB/ GLC-0200-s., para el producto de la referencia.

2.13.53. PERGOVERIS 150UI /75 UI

Expediente : 20009305
Radicado : 2009080651
Interesado : MERCK S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la evaluación farmacológica, inserto e inclusión en Normas Farmacológicas del producto en referencia en la forma farmacéutica de polvo liofilizado para reconstruir a solución inyectable



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2009, numeral 2.1.2.8., en el sentido que adicionalmente recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia

2.14. INFORMACION PARA PRESCRIBIR

2.14.1. XYLOPROCTO® SUPOSITORIOS XYLOPROCTO® UNGÜENTO

Expediente : 32259/ 32258
Radicado : 9085422
Fecha : 25/09/2009
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada supositorio contiene lidocaína base 60 mg., hidrocortisona acetato 5 mg., subacetato de aluminio 50 mg., óxido de zinc 400 mg

Cada 1g de ungüento contiene lidocaína base 50mg., hidrocortisona acetato 2,5 mg., subacetato de aluminio 35 mg., óxido de zinc 180 mg

Forma farmacéutica: Supositorio y ungüento proctológico

Indicaciones: Tratamiento sintomático de hemorroides.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes.

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

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

2.14.2. DOLEX TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19904924
Radicado : 2009063273
Fecha : 12/06/2009
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Principio activo: Paracetamol Fino PH. EUR. 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (Gragea)

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 04 (mayo de 2009) y las reacciones adversas que se incluirán en las etiquetas (folio 12), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir y los textos para etiquetas del producto en referencia.

2.14.3. DOLEX® FORTE

Expediente : 19945074
Radicado : 9082213
Fecha : 14/09/2009

Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Principio activo: Acetaminofén 500 mg., cafeína 65 mg.
Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película.

Indicaciones: Analgésico antipirético para el alivio del dolor severo y condiciones febriles.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Puede producir insomnio y náuseas debido a irritación gastrointestinal. Si tiene un diagnóstico de enfermedad del hígado y/o los riñones, consulta a su médico antes de tomar el producto. El riesgo de sobredosis es mayor en alcohólicos con enfermedad hepática no-cirrótica. Metoclopramida y domperidona pueden incrementar la velocidad de absorción del acetaminofén. Colestiramina la reduce. Aunque las dosis ocasionales no tienen efectos significativos, el uso regular diario prolongado de acetaminofén puede potencializar el efecto anticoagulante de la warfarina y otras cumarinas, incrementando el riesgo de sangrado.



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que en atención al Acta No. 34 de 2009, numeral 2.12.1, se ha hecho la corrección pertinente en la información para prescribir/inserto.

De igual forma, se solicita aprobar los siguientes textos correspondientes a precauciones, embarazo, lactancia y reacciones adversas que se exige incluir en las etiquetas del producto.

Precauciones y advertencias: la ingesta de grandes cantidades de cafeína puede producir dificultades para dormir, nerviosismo y una sensación desagradable en el pecho producida por palpitaciones.

Embarazo y lactancia: no se recomienda su uso durante el embarazo. Debe evitarse el uso durante la lactancia.

Reacciones adversas: suspenda la medicación y consulte a su médico inmediatamente si:

- Usted presenta una reacción alérgica con problemas respiratorios o inflamación de labios, lengua, garganta o cara.
- Usted presenta un rash en la piel, o descamación de la piel o úlceras bucales.
- Usted ha tenido previamente problemas respiratorios con aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos, y presenta una similar con este producto.
- Usted presenta sangrados o hematomas sin causa aparente.

Todas estas reacciones son raras.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la corrección presentada por el interesado y recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia. Adicionalmente esta Sala recomienda aceptar los textos para ser incluidos en las etiquetas del producto en referencia

2.14.4. CYTOTEC TABLETAS 200 µg

Expediente : 1980847
Radicado : 9084515
Fecha : 22/09/2009

Interesado : Pfizer S.A.



Principio activo: 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.

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

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 niños menores de 18 años

2.14.5. EPAMIN PARENTÉRICO 50 mg / mL x 5 mL

Expediente : 24335
Radicado : 9084514
Fecha : 22/09/2009
Interesado : Pfizer S.A.

Principio activo: Fenitoina sódica USP.
Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Anticonvulsivante.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las hidantoinas, embarazo, trastornos hepáticos y hematológicos.

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

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la contradicción aparente que existe en los ítems sobre dosis y farmacocinética



**2.14.6. TRITACE 2,5 mg
TRITACE 5 mg**

Expediente : 227667/ 227668
Radicado : 9085501
Fecha : 25/09/2009
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Ramipril
Forma farmacéutica: Tableta

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

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Neuropatías, insuficiencia hepática e hiperkalemia en pacientes con insuficiencia renal. Debe hacerse ajuste de los dosis, embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada (CCDS V9 de 16/04/2009) del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para enviar el documento a otros comisionados de esta Sala.

2.14.7. INTELENCE[®] TABLETAS DE 100 mg

Expediente : 19991326
Radicado : 9078619
Fecha : 01/09/2009
Interesado : Janssen Cilag S.A.

Principio activo: Etravirina (polvo atomizado en seco de 222 mg/g) 100 mg/tableta

Forma farmacéutica: Tableta

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



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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, su evaluación y concepto relacionado con la actualización de la información para prescribir del producto de la referencia,

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

2.14.8. SEROQUEL 25 mg; SEROQUEL 100 mg; SEROQUEL 200 mg; SEROQUEL 300 mg

Expedientes : 224719 / 224715 / 224717 / 19960787

Radicado : 9085423

Fecha : 25/09/2009

Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Principio activo:

Fumarato de quetiapina equivalente a 25 mg de quetiapina base.

Fumarato de quetiapina equivalente a 100 mg de quetiapina base.

Fumarato de quetiapina equivalente a 200 mg de quetiapina base.

Fumarato de quetiapina equivalente a 300 mg de quetiapina base

Forma farmacéutica: tableta cubierta con película

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de:

- Esquizofrenia
- Trastorno bipolar incluyendo:
- Episodios maniacos asociados con trastorno bipolar.
- Episodios depresivos asociados con trastorno bipolar.
- Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar (episodio maniaco, mixto o depresivo) en combinación con un estabilizador del ánimo (litio o valproato)."

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



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

2.14.9. FLAGYL INYECTABLE (METRONIDAZOL 500 mg/100 mL)

Expediente : 19926333
Radicado : 9079619
Fecha : 03/09/2009

Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Principio activo: Metronidazol
Forma farmacéutica: solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones quirúrgicas causadas por gérmenes anaerobios sensibles al metronidazol (infecciones de herida quirúrgica, absceso pélvico, infecciones intraabdominales postoperatorias, sepsis, osteomielitis, abscesos cerebrales). Tratamiento preventivo de infecciones causadas por gérmenes anaerobios, en intervenciones quirúrgicas con alto riesgo de este tipo de infecciones.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central. Primer trimestre de embarazo, niños menores de dos años, lactancia. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Durante el tratamiento no debe ingerirse bebidas alcohólicas. Úsese exclusivamente con prescripción médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la verificación y aprobación de la información para prescribir, actualizada, del producto en referencia (CCDS-Company Core Data Sheet, versión 5).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada (CCDS-Company Core Data Sheet, versión 5), para el producto de la referencia



2.14.10. ACTILYSE 50 mg AMPOLLAS

Expediente : 33103
Radicado : 9082216
Fecha : 14/09/2009
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Principio activo: Alteplase (activador tisular del plasminógeno humano recombinante) 50 mg/vial.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Fibrinolítico útil en el tratamiento del infarto del miocardio. Tromboembolismo pulmonar, accidente cerebro vascular isquémico agudo y trombosis vascular periférica.

Contraindicaciones: Diatesis hemorrágica, hemorragia interna manifiesta o reciente, hemorragia cerebral, intervención intracerebral o intraespinal reciente (dos meses) traumas o intervenciones recientes, hipertensión grave no controlada, endocarditis bacteriana, pancreatitis aguda, embarazo y niños. Adminístrese con precaución en pacientes con disfunción hepática grave. Administración concomitante con anticoagulantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la nueva información para prescribir N°. 0002-09 del 14 de julio de 2009.

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

2.14.11. CELSENTRI 150 mg CELSENTRI 300 mg

Expediente : 19989116/ 19989118
Radicado : 9081214
Fecha : 09/09/2009
Interesado : Pfizer S.A.

Principio activo: Maraviroc

Forma farmacéutica: Tableta con película de recubrimiento

Indicaciones: Indicado en combinación con otros antirretrovirales para pacientes adultos con infección por VIH-1 CCR5- trópico, con evidencia de replicación viral y con antecedente de tratamiento.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad identificada al principio activo o a alguno de los excipientes. Menores de 18 años y mayores de 65 años, embarazo, lactancia y daño hepático.

Precauciones: Uso solo por especialista, deben genotipificarse los pacientes que lo reciben, usar únicamente asociado a otros antirretrovirales. Pacientes con hipotensión postural.

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

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

2.14.12. VENTILAN TABLETAS 4 mg

Expediente : 36142
Radicado : 2009014253
Fecha : 03/09/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de salbutamol equivalente a salbutamol 4 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. No debe usarse para el tratamiento del aborto. No administrar a pacientes en primer trimestre del embarazo ni a lactantes. No debe usarse en el tratamiento del manejo del trabajo prematuro del parto. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dentro del término legal, respuesta al auto N° 2009014253. Según concepto emitido en Acta No. 19 de 2009, numeral 2.8.14.: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones, las cuales son confusas y contradictorias”*



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

2.14.13. SEROXAT CR 25 mg

Expediente : 19938739
Radicado : 2009055176
Fecha : 12/08/2009
Interesado : Smith Beecham (Cork) Limited,

Principio activo: Cada tableta de liberación prolongada contiene Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina 25,00 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento del trastorno depresivo mayor, trastorno de pánico con o sin agorafobia. Indicado en el tratamiento del síndrome disfórico premenstrual, trastorno de ansiedad social/fobia social

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años. Hipersensibilidad a la paroxetina. Enfermedad hepática y renal, uso concomitante con inhibidores de la MAO o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio, alcohol, pacientes que requieren ánimo vigilante.

El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir Emisión GDS34/IP114 (22-Abr-09) allegada por el interesado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir Emisión GDS34/IP114 (22-Abr-09) para el producto de la referencia.

2.14.14. DOLEX NIÑOS 3.2 % JARABE

Expediente : 19933739
Radicado : 2009063276
Fecha : 12/06/2009

Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Principio activo: Acetaminofén
Forma farmacéutica: Jarabe



Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 06 (mayo de 2009) y las reacciones adversas que se incluirán en las etiquetas (folio 18), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 06 (mayo de 2009) y el texto de las reacciones adversas que se incluirá en las etiquetas para el producto de la referencia.

2.14.15. DOLEX ULTRA RÁPIDO TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19926645
Radicado : 2009063279
Fecha : 12/06/2009

Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Principio activo: Acetaminofén
Forma Farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 06 (mayo de 2009) y las reacciones adversas que se incluirán en las etiquetas (folio 12), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 06 (mayo de 2009) y el texto de las reacciones adversas que se incluirá en las etiquetas para el producto de la referencia.



2.14.16. DOLEX NIÑOS 100 mg TABLETAS MASTICABLES

Expediente : 32187
Radicado : 2009063268
Fecha : 12/06/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A

Principio activo: Acetaminofén
Forma Farmacéutica: Tableta masticable

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir versión 06 (mayo de 2009) y las reacciones adversas que se incluirán en las etiquetas (folio 18), allegados por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 06 (mayo de 2009) y el texto de las reacciones adversas que se incluirá en las etiquetas, para el producto de la referencia

2.14.17. DOLEX TABLETAS

Expediente : 227348
Radicado : 2009063271
Fecha : 21/08/2009
Interesado : Glaxosmithkline Colombia S.A.

Principio activo: Cada tableta contiene acetaminofén 500 mg
Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre:



1) La información para prescribir, versión 04 (mayo de 2009), allegada por el interesado.

2) Ampliación de contraindicaciones y advertencias, (presentadas bajo el ítem reacciones adversas, a ser incluidas en los artes de etiquetado del producto): “suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si:

*Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta o cara.

*Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca.

*Usted ha sufrido previamente de problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetil salicílico y otros AINES y se presenta una reacción similar con este producto.

*Se presenta sangrado inesperado al cepillarse.

*Estas reacciones son raras.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir versión 04 (mayo de 2009) y el texto de las reacciones adversas que se incluirá en las etiquetas, para el producto de la referencia

**2.14.18. PLASIL 100 mg/100 mL
PLASIL INYECTABLE
PLASIL GOTAS PEDIÁTRICAS
PLASIL COMPRIMIDOS**

Expedientes : 19934885 / 19927476 / 19934886 / 19932174

Radicado : 09079622

Fecha : 03/09/2009

Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica:

Plasil 100 mg/100 mL : solución oral
Plasil inyectable : solución inyectable
Plasil gotas pediátricas : solución oral
Plasil comprimidos : tableta (comprimido).

Principio activo: Metoclopramida clorhidrato monohidrato equivalente a metoclopramida clorhidrato.

Indicaciones: Antiemético



Contraindicaciones: Administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificar y aprobar la información prescriptiva, actualizada, de los productos de la referencia (CCDS-Company Core Data Sheet, versión 5).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada (CCDS-Company Core Data Sheet, versión 5), para el producto de la referencia.

**2.14.19. FLAGYL COMPRIMIDOS 500mg
FLAGYL ÓVULOS 500mg
FLAGYL SUSPENSIÓN
FLAGYL COMPRIMIDOS 250mg**

Expedientes : 19917302 / 19925136 / 19919430 / 19917301
Radicado : 09079620
Fecha : 03/09/2009

Interesado : SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica:

Flagyl comprimidos 500mg: tableta cubierta con película
Flagyl óvulos 500mg: óvulo
Flagyl suspensión 5g/100 mL: suspensión oral
Flagyl comprimidos 250mg: tableta

Principio activo: metronidazol

Indicaciones:

Flagyl comprimidos 500mg: giardiasis, tricomoniasis, amebiasis, tratamiento de la vaginitis inespecífica.

Flagyl óvulos 500mg: alternativa a la vía oral en el tratamiento de vaginitis por tricomonas y monilias.

Flagyl suspensión: giardiasis, tricomoniasis, amebiasis.

Flagyl comprimidos 250mg: giardiasis, tricomoniasis, amebiasis



Contraindicaciones:

Flagyl comprimidos 500mg: antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del embarazo, niños menores de dos (2) años de edad. Durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas.

Este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que no existen evidencias de carcinogenicidad en el hombre con el metronidazol, aunque este producto ha presentado efectos carcinogénicos en ciertas especies de ratones, pero no en ratas ni en el hámster.

Flagyl óvulos 500mg: antecedentes de discrasia sanguínea, del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre de embarazo. El metronidazol produce cáncer en animales de experimentación.

Flagyl suspensión: antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del embarazo, niños menores de dos (2) años de edad, durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas, este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera peligroso en humanos.

Flagyl comprimidos 250mg: antecedentes de discrasias sanguíneas, enfermedades del sistema nervioso central, hipersensibilidad al metronidazol, primer trimestre del embarazo, niños menores de dos (2) años de edad, durante el tratamiento no deben ingerirse bebidas alcohólicas, este medicamento debe usarse exclusivamente por prescripción médica. En la promoción al cuerpo médico, deberá advertirse que el metronidazol produce cáncer en animales de experimentación, por lo tanto se considera peligroso en humanos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificar y aprobar la información prescriptiva actualizada de los productos en referencia (CDS-Company Core Data Sheet, versión 5).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir actualizada (CDS-Company Core Data Sheet, versión 5), para el producto de la referencia.



**2.14.20. SPRYCEL® 20 mg TABLETA RECUBIERTA (DASATINIB)
SPRYCEL® 50 mg TABLETA RECUBIERTA (DASATINIB)
SPRYCEL® 70 mg TABLETA RECUBIERTA (DASATINIB)
SPRYCEL® 100 mg TABLETA RECUBIERTA (DASATINIB)**

Expedientes : 19980919 / 19980918 / 19980917 / 20002502
Radicado : 09079857
Fecha : 04/09/2009
Interesado : BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: tabletas recubiertas
Principio activo: dasatinib

Indicaciones: Tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, acelerada o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o sin tolerancia a tratamiento previo. Indicado también en el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma philadelfia positivo (IIa Ph+) con resistencia o falta de tolerancia al tratamiento previo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al dasatinib o cualquiera de los componentes del producto.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la actualización de la información para prescribir e inserto del producto en referencia actualizado a Junio de 2009.

Los cambios presentados se deben a las siguientes actualizaciones:

-Nueva dosis inicial recomendada de Sprycel® para leucemia mieloide crónica en fase acelerada, mieloblástica o linfoblástica aguda de cromosoma philadelfia positivo, correspondiente a 140 mg administrado oralmente una vez al día. En la información para prescribir e inserto aprobado anteriormente mediante acta N° 30 del 13 de Noviembre de 2008, se recomienda 140 mg en dosis divididas.

- Actualización en la sección 6: reacciones adversas, sección 8: uso en poblaciones especiales, sección 12: farmacología clínica, sección 14: estudios clínicos.

- Cambios editoriales.

Por otra parte, se informa que la redacción de las indicaciones aprobadas para Sprycel® difiere en cada una de las presentaciones del producto, razón por la cual se solicita autorizar un solo texto de indicación para que sea actualizado el Registro Sanitario de cada una de las presentaciones aprobadas.

Por lo anterior se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos:



1. Autorizar la información para prescribir e inserto actualizado a Junio de 2009 del Producto en referencia en sus cuatro concentraciones: 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg.

2. Unificar las indicaciones del producto Sprycel® en las cuatro concentraciones aprobadas así:

"Sprycel® está indicado para el tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica, acelerada, o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o sin tolerancia a tratamiento previo, incluido imatinib. Indicado también en el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma Philadelphia positivo con resistencia o falta de tolerancia a tratamiento previo".

3. CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la unificación de las indicaciones como lo solicita el interesado y la Información para Prescribir e inserto actualizado a Junio de 2009 del Producto en referencia en sus cuatro concentraciones: 20 mg, 50 mg, 70 mg y 100 mg., para los productos de la referencia

Indicaciones: "Sprycel® está indicado para el tratamiento de adultos con leucemia mieloide crónica en fase crónica, acelerada, o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o sin tolerancia a tratamiento previo, incluido imatinib. Indicado también en el tratamiento de adultos con leucemia linfoblástica aguda de cromosoma Philadelphia positivo con resistencia o falta de tolerancia a tratamiento previo".

2.14.21. JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 25 mg, 50 mg y 100 mg TABLETAS

Expedientes : 19975067 / 19975068 / 19975048

Radicado : 09085524

Fecha : 25/09/2009

Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Forma Farmacéutica: tabletas

Principio activo:

JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 25 mg: serotipo recombinante G1 = 2.2 X 10E6 - serotipo recombinante G2 = 2.8 X 10E6 - serotipo recombinante G3 = 2.2 X 10E6 - serotipo recombinante G4 = 2.0 X 10E6 - serotipo recombinante P1 = 2.3 X 10E6.

JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 50 mg: sitagliptina fosfato monohidratada: 64,25 equivalente a sitagliptina.



JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 100 mg: sitagliptina fosfato monohidratado 128,5 equivalente a 100 de sitagliptina base.

Indicaciones:

JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 25 mg: En monoterapia: como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. tratamiento combinado: está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del ppar (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 50 mg: en monoterapia: como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. tratamiento combinado: Está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 100 mg: en monoterapia: como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Tratamiento combinado: está indicado también para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con la metformina o un agonista del PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporciona un control glicémico adecuado.

Contraindicaciones:

JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 25 mg: Pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa y en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis.

JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 50 mg: pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

JANUVIA® (SITAGLIPTINA) 100 mg: pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, pacientes con diabetes tipo 1, cetoacidosis



diabética, menores de 18 años, embarazo y lactancia. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con nefropatía terminal que requieren hemodiálisis. Se recomienda ajustar la dosificación en los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobar las nuevas indicaciones, información para prescribir e inserto que han sido actualizados para el medicamento en referencia.

Los cambios que Merck Sharp & Dohme ha recomendado para ser implementados en la circular del producto para médicos (información para prescribir) serán las siguientes secciones:

1. INDICACIONES:

- Se adicionó la indicación terapia combinada con metformina y un agonista de PPAR con base en el estudio clínico P052 de sitagliptina en combinación con metformina y rosiglitazona.
- Se modificó la indicación existente para la combinación con un agonista PPAR para incluir el uso como terapia inicial.
- Se adicionó la indicación terapia combinada con insulina con base en el estudio clínico P051 de la sitagliptina en combinación con insulina (con sin metformina).

De igual forma, se solicita emitir en el concepto que las indicaciones para el producto en referencia deben quedar así:

Monoterapia

JANUVIA está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glicemia en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Terapia combinada con Metformina

JANUVIA está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina como terapia inicial o cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporcionan un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con sulfonilúrea

JANUVIA está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con una sulfonilúrea cuando la dieta y el ejercicio más un único agente no proporcionan un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con un agonista de PPAR



JANUVIA está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con un agonista de PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) como terapia inicial o cuando la dieta y el ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con metformina y un agonista de PPAR

JANUVIA está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y un agonista PPAR (por ejemplo, la tiazolidinediona) cuando la terapia dual con esos agentes más dieta y ejercicio no proporciona un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con Metformina y una sulfonilúrea

JANUVIA está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y una sulfonilúrea cuando la terapia dual con esos agentes mas dieta y ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con Metformina y un agonista de PPAR

JANUVIA está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control de la glicemia en combinación con metformina y un agonista PPAR (por ejemplo, la Tiazolidinediona) cuando la terapia dual con esos agentes mas dieta y ejercicio no proporcionan un control glicémico adecuado.

Terapia combinada con insulina

JANUVIA está indicado en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina (con o sin metformina).

2. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Se incluyó la combinación de JANUVIA con metformina y un agonista PPAR con base en el estudio P052.
- Se hace referencia a la insulina al párrafo existente acerca de las dosis como monoterapia o como terapia combinada, con base en el estudio P051. También se incluyó la insulina al texto existente sobre hipoglicemia.

3. PRECAUCIONES

- Se revisó la subsección "hipoglicemia en combinación con una sulfonilurea o con insulina" y se adicionó un texto para incluir información pertinente al riesgo de hipoglicemia durante la terapia combinada con insulina con base en el estudio P051.

4. EFECTOS COLATERALES.



- Con base en el estudio P052 se adicionó el nuevo subtítulo "Adición de combinación con metformina y un agonista PPAR" y la información de los efectos colaterales para este estudio.
- Se adicionó un párrafo que resume los efectos colaterales reportados en el estudio P064.
- Con base en los reportes WAES se adicionó vasculitis cutáneas y pancreatitis a la lista de reacciones adversas reportadas en la subsección Experiencias Postmercadeo.
- Un texto con respecto a reportes de experiencias de hipoglicemia en estudios clínicos fue reubicado y revisado para mayor claridad.
- Con base en el estudio P051 se adicionó un párrafo acerca de las reacciones adversas relacionadas con el medicamento ($\geq 1\%$) para este estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza este caso para una mayor discusión

**2.14.22. ABILIFY® (ARIPRAZOL) TABLETAS 10mg
ABILIFY® (ARIPRAZOL) TABLETAS 15mg
ABILIFY® (ARIPRAZOL) TABLETAS 20mg
ABILIFY® (ARIPRAZOL) TABLETAS 30mg**

Expedientes : 19941493 / 19941492 / 19941857 / 19941859
Radicado : 09085448
Fecha : 25/09/2009

Interesado : BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: tabletas
Principio activo: Aripiprazol

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivo incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicótico, incluyendo aripiprazol. Puede estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardiaca o anormalidades en la conducción), enfermedad cerebrovascular, o condiciones que podrían

Página 62 de 66



presdisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado notifica a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la actualización de la información para prescribir e inserto, actualizada a julio de 2009, del producto de la referencia.

Las modificaciones se presentan específicamente en la sección de "PRECAUCIONES", junto con algunos de los cambios editoriales.

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

**2.14.23. SINGULAIR® (MONTELUKAST) 4 mg, 5 mg, 10 mg, tabletas
SINGULAIR® (MONTELUKAST) 4 mg granulado**

Expedientes : 19908161/ 224394/ 224286/ 19942168
Radicado : 09085520
Fecha : 52/09/2009

Interesado : MERCK SHARP & DOHME

Forma Farmacéutica: tabletas / granulado
Principio activo:

Singulair® (montelukast) 4 mg tabletas: montelukast sodico equivalente a ácido libre.

Singulair® (montelukast) 5 mg tabletas: montelukast sódico 5.2 mg equivalente a montelukast.

Singulair® (montelukast) 10 mg tabletas: montelukast sódico 10,4 mg equivalente a montelukast.

Singulair® (montelukast) 4 mg granulado: montelukast sódico 4.16 mg equivalente a montelukast.

Indicaciones:



Singulair® (montelukast) 4 mg tabletas: para la profilaxis, tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas durante el día y la noche, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional.

Singulair® (montelukast) 5 mg tabletas: está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne)

Singulair® (montelukast) 10 mg tabletas: pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional o perenne).

Singulair® (montelukast) 4 mg granulado: está indicado en pacientes pediátricos de 6 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por ejercicio. En pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional y en pacientes pediátricos de 6 meses a 2 años de edad para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica perenne

Contraindicaciones:

Singulair® (montelukast) 4 mg tabletas: hipersensibilidad a cualquier componente de este producto. Menores de dos (2) años.

Singulair® (montelukast) 5 mg tabletas: hipersensibilidad, embarazo y lactancia. Niños menores de 6 años. No es útil para el manejo del episodio agudo del asma. Por tener aspartame esta contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

Singulair® (montelukast) 10 mg tabletas: hipersensibilidad, embarazo y lactancia, niños menores de 15 años. No es útil para el manejo del episodio agudo de asma.

Singulair® (montelukast) 4 mg granulado: hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.



El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora sobre las actualizaciones acerca de seguridad de los medicamentos, esta información se presenta en la sección EFECTOS COLATERALES, de la información prescriptiva, para incluir información sobre eventos neuro-psiquiátricos reportados en pacientes que usan SINGULAIR®. Los cambios son la más alta prioridad.

Esta actualización surgió luego del comunicado que fue publicado el 28 de agosto de 2009 en la página web de la FDA acerca de: " La FDA y los fabricantes de SINGULAIR® (montelukast), Achólate (zafirlukast), Zyflo (zilueton) y Zyflo CR (zilueton de liberación prolongada) están anunciando una actualización a la sección *Precauciones* de la información para prescribir para incluir información sobre eventos neuropsiquiátricos reportados en pacientes que usan estos productos". En la sección EFECTOS COLATERALES de la información para prescribir ha sido actualizada la sección de eventos adversos post-comercialización para incluir hostilidad y sonambulismo.

Los cambios se han realizado en las siguientes secciones de la información para prescribir:

XI. EFECTOS COLATERALES

Se ha adicionado los siguientes términos a la sección "Experiencia postmercadeo" basado en reportes WAES:

- Desórdenes psiquiátricos: hostilidad y sonambulismo
- Desórdenes respiratorios y torácicos: epistaxis.
- Desórdenes generales y del sitio de administración: pirexia.

Los cambios que se han realizado en el inserto para pacientes son congruentes con los realizados en la información para prescribir, específicamente en la sección, "¿que efectos indeseables puede tener SINGULAIR?"

Se espera la aprobación de la información para prescribir y del inserto para pacientes actualizados con la información de seguridad expuesta en esta solicitud 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 y el inserto actualizados con la información de seguridad expuesta en la solicitud, para el producto de la referencia.



Siendo las 15:00 horas del 12 de noviembre de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
Comisión Revisora

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