



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

### **ACTA No. 24**

### **SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL**

**26 de mayo de 2009**

### **ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**
- 2. TEMAS A TRATAR**
  - 2.7. INSERTOS**
  - 2.8. 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 de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

#### **2. TEMAS A TRATAR**



## 2.7. INSERTOS

**La Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda a los interesados enviar los insertos en tamaño de letra legible.**

### 2.7.1. SURVANTA 4mL / SURVANTA 8 mL

Radicado : 09019302.

Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable.

Principios activos:

- Fosfatidilcolina disaturada (188 a 124 mg).
- Ácidos grasos Libres (112 a 80mg).
- Triglicéridos (4.0 a 14.0 mg).

Indicaciones: Survanta está indicado en la prevención y tratamiento (rescate) del Síndrome de insuficiencia respiratoria (síndrome de dificultad respiratoria SDR o enfermedad de la membrana hialina) en niños prematuros. Survanta reduce significativamente la incidencia de SDR, mortalidad ocasionada por SDR y complicaciones respiratorias.

Contraindicaciones y advertencias: ninguna conocida.

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. Sin embargo la Sala considera que el interesado debe eliminar, en contraindicaciones y advertencias, la frase “ninguna conocida” y ajustarse a lo aprobado en el registro sanitario.**

### 2.7.2. SIAX®

Radicado : 09017278.



Interesado : GLOBAL SKIN LTDA.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Composición: Cada vial contiene Toxina Botulínica tipo A purificada de Clostridium Botulinum (CEPA HALL) 100,0 U.

Indicaciones: es indicado para el tratamiento de blefaroespasma asociado con distonía, incluyendo blefaroespasma esencial benigno en pacientes con edad igual o superior a los 18 años, espasmo hemifacial, estrabismo en pacientes de 12 años de edad y mayores y líneas faciales hiperfuncionales.

Contraindicaciones: SIAX<sup>®</sup> no debe ser administrado cuando:

- Los pacientes tuvieron hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.
- Los pacientes tuvieron disturbios en la unión neuromuscular (ejemplo, miastenia grave, síndrome de Lambert – Eaton o esclerosis lateral amiotrófica). (Las enfermedades pueden agravarse debido a la actividad del medicamento como relajante muscular).
- El medicamento se utiliza en el tratamiento de distonía cervical en los pacientes con disturbio respiratorio grave.
- Los pacientes son gestantes, mujeres con potencial para tener hijos o madres lactantes.

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. En dicho inserto se está dando cumplimiento a la ALERTA SANITARIA. ALERTA INVIMA 001-09.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, en el sentido de adicionar: “Presencia de infección en el sitio propuesto de la inyección”.

**Adicionalmente el interesado debe aclarar la última frase del primer párrafo de las advertencias, por cuanto es confusa: “La recesión puede ser atribuida a una alteración en la posición del tobillo y en el modo de andar y/o a la debilidad local”.**



### 2.7.3. ANTIVON (Ondansetron)

Radicado : 09017757.  
Interesado : LABORATORIOS PISA DE C.V.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato dihidratado de ondansetrón equivalente a 8mg de ondansetron.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de las náuseas y el vómito inducidos por quimioterapia, radioterapia y cirugías.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

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.**

### 2.7.4. TIFEROMED (DACARBAZINA)

Radicado : 09017761.  
Interesado : LABORATORIOS PISA DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: El frasco ampula con liofilizado contiene:

- Dacarbazina 200mg
- Excipiente cbp
- Diluyente recomendado: Agua inyectable 20mL

Indicaciones: Tiferomed<sup>®</sup> está indicado como tratamiento de enfermedades oncológicas como Melanoma, Sarcoma de tejidos blandos y Linfoma de Hodgkin.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, varicela, herpes zóster o cuadros virales, pacientes con alteración



hepática o disminución de la función renal, embarazo y lactancia.

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.**

### 2.7.5. NOVELDEXIS (CISPLATINO)

Radicado : 09017764.

Interesado : LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principios activos: Cisplatino.

Indicaciones: El cisplatino está indicado en los siguientes casos:

**Carcinoma Testicular:** Para el tratamiento de tumores testiculares metastásicos en combinación con otros agentes quimioterapéuticos en pacientes que ya se sometieron a radioterapia o cirugía previamente.

**Carcinoma de ovario:** Como agente único en el tratamiento secundario del cáncer de ovario metastásico refractario a la quimioterapia. Para el tratamiento de los tumores metastásicos de ovario en combinación con otros agentes quimioterapéuticos en aquellas pacientes que se sometieron a radioterapia o cirugía previamente.

**Carcinoma de vejiga:** En el tratamiento de cáncer de vejiga de células transicionales como agente único en pacientes no aptos para manejo quirúrgico o radioterapia.

**Contraindicaciones y advertencias:** Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de platino, en insuficiencia renal, mielosupresión o con daño auditivo, embarazo y lactancia.

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.

#### 2.7.6. FLOTAC

Radicado : 09019604.  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.

Principios activos: diclofenaco-colestiramina.

Nuevas Indicaciones:

- Artritis aguda (incluidas las crisis agudas de gota).
- Artritis crónica, especialmente artritis reumatoide (poliartritis crónica).
- Espondiloartritis anquilosante (enfermedad de Bejterev) y otros síndromes inflamatorios reumatoides de la columna vertebral.
- Irritación en enfermedades degenerativas de las articulaciones o de la columna vertebral (artritis activa y espondiloartritis, síndrome cervical, lumbalgia).
- Reumatismo inflamatorio de partes blandas.
- Tumefacción dolorosa postraumática o posquirúrgica e inflamación.
- Menstruación dolorosa (dismenorrea sin anomalías orgánicas).
- Dolor debido a anexitis agudas o subagudas (se suelen indicar antibióticos como tratamiento básico).
- Dolor causado por tumores, especialmente en caso de afectación ósea o de edema peritumoral inflamatorio.

Contraindicaciones y advertencias:

- Hipersensibilidad confirmada al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Úlcera gástrica o intestinal activa, hemorragia o perforación.
- Último trimestre del embarazo.
- Deficiencia hepática, renal o cardíaca grave.
- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), Flotac está contraindicado en los pacientes en quienes el ácido acetilsalicílico u otros AINE desencadenan crisis de asma, urticaria o rinitis aguda.



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de las nuevas indicaciones, inserto internacional 2008-PSB / GLC-0155-s e información sucinta para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las nuevas indicaciones, el inserto internacional 2008-PSB / GLC-0155-s y la información sucinta para el producto de la referencia.

**Nuevas Indicaciones:**

- **Artritis aguda (incluidas las crisis agudas de gota).**
- **Artritis crónica, especialmente artritis reumatoide (poliartritis crónica).**
- **Espondiloartritis anquilosante (enfermedad de Bejterev) y otros síndromes inflamatorios reumatoides de la columna vertebral.**
- **Irritación en enfermedades degenerativas de las articulaciones o de la columna vertebral (artritis activa y espondiloartritis, síndrome cervical, lumbalgia).**
- **Reumatismo inflamatorio de partes blandas.**
- **Tumefacción dolorosa postraumática o posquirúrgica e inflamación.**
- **Menstruación dolorosa (dismenorrea sin anomalías orgánicas).**
- **Dolor debido a anexitis agudas o subagudas (se suelen indicar antibióticos como tratamiento básico).**
- **Dolor causado por tumores, especialmente en caso de afectación ósea o de edema peritumoral inflamatorio.**

**2.7.7. FORADIL® 12 mcg Polvo seco cápsulas para inhalación**

Radicado : 09019606.

Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación en cápsulas duras.

Principios activos: Formoterol.

Indicaciones:

- **Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes asmáticos, añadido al tratamiento con glucocorticosteroides inhalados.**





- Profilaxis del broncoespasmo inducido por inhalación de alérgenos o aire frío, o por el ejercicio.
- Profilaxis y tratamiento de la broncoconstricción en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y el efisema. Se ha demostrado que Foradil mejora la calidad de vida de los pacientes con EPOC.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al formoterol o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto internacional del producto de la referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.

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

#### **2.7.8. POENGATIF**

Radicado : 09018895.  
Interesado : ROEMMERS COLOMBIA.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica estéril.

Principio activo: Gatifloxacina 0.3%.

Indicaciones: POENGATIF<sup>®</sup> solución oftálmica está indicado en el tratamiento de infecciones oculares externas causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

*Bacterias aeróbicas Gram positivas:*

- *Comyebacterium propinquum.*
- *Staphylococcus aureus.*
- *Staphylococcus epidermidis.*
- *Streptococcus mitis.*





- Streptococcus pneumoniae.

*Bacterias aeróbicas Gram negativas:*

- Haemophilus influenzae.

Aeróbicos Gram Negativos: Acinetobacter iwoffli, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Citrobacter freundii, Citrobacter Koseri, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Serratia marcescens, Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica.

Otros microorganismos: Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium marinum, Mycobacterium fortuitum, Micoplasma pneumoniae.

Microorganismos anaeróbicos: Bacteroides fragilis, Clostridium perfringens.

Contraindicaciones: POENGATIF<sup>®</sup> solución oftálmica está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos.

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, el cual ha sido unificado a nivel latinoamericano.

**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.

#### **2.7.9. GLIVEC 100mg COMPRIMIDOS DE CUBIERTA PELICULAR GLIVEC 400mg COMPRIMIDOS DE CUBIERTA PELICULAR**

Expediente : 19939440/19939438.  
Radicado : 09020175.  
Fecha : 26/03/2009.  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película de 100mg y 400mg.

Principio activo: Mesilato de imatinib.



Indicaciones: Glivec está indicado para:

- El tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.
- El tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con LMC en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón  $\alpha$
- El tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma Filadelfia (LLA Ph +), integrado en la quimioterapia.
- El tratamiento de pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.
- El tratamiento de pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos / trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- El tratamiento de pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin mutación D816V de c-Kit o con estado mutacional desconocido de c-Kit.
- El tratamiento de pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- El tratamiento de pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico.
- El tratamiento adyuvante de pacientes adultos después de la resección de TEGI.
- El tratamiento de pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.

La efectividad de Glivec se basa en los porcentajes totales de remisión hematológica y citogenética y en la supervivencia sin progresión del cáncer en la LMC, en los porcentajes de remisión hematológica y citogenética en la LLA Ph+ y los SMD / TMP, en los porcentajes de remisión hematológica en la MS, el SHE o la LEC, en los porcentajes de remisión objetiva y en la supervivencia sin progresión del cáncer en los TEGI de carácter irreseccable o metastásico, en la supervivencia sin recidiva en el tratamiento adyuvante de TEGI y en los porcentajes de remisión objetiva en el DFSP. Se ha demostrado un aumento de la



supervivencia en ensayos clínicos comparativos únicamente en la LMC en fase crónica recién diagnosticada y en los TEGI.

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

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

- Prospecto Internacional (IPL) fecha 12 de enero de 2009, traducción al español. Ref 2008-PSB/GLC-0170-s.
- Declaración sucinta, fecha 12 de enero de 2009, traducción al español. Ref 2008-PSB/GLC-0170-s.

Así como la unificación de las indicaciones a nivel internacional a:

*Indicado para el tratamiento de:*

- *Pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.*
- *Pacientes adultos y pediátricos con LMC en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón  $\alpha$ .*
- *Pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia.*
- *Pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos / trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).*
- *Pacientes adultos con mastocitosis sistémicas (MS) sin mutación D816V de c-Kit o con estado mutacional desconocido de c- Kit.*
- *Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).*
- *Pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico. El tratamiento adyuvante de pacientes adultos después de la resección de TEGI.*
- *Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.*



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar la indicación: “El tratamiento adyuvante de pacientes adultos después de la resección de TEGI”, la cual no se encuentra dentro de las aprobadas en el registro sanitario. Adicionalmente la Comisión encuentra una contradicción en el uso en tumores malignos del estroma gastrointestinal de carácter irreseccable o metastásico y el tratamiento adyuvante en pacientes adultos después de la resección de TEGI.

#### 2.7.10. SEBIVO®

Radicado : 09020180.  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos de 600mg y solución oral de 20mg/ml.

Composición:

Cada comprimido recubierto con película contiene 600mg de telbivudina.  
Cada mililitro (ml) de solución oral contiene 20mg de telbivudina.

Una dosis de 600mg (30 ml) de solución oral de Sebivo contiene aproximadamente 47 mg de sodio.

Comprimido recubierto con película: Comprimidos recubiertos con película, blancos o levemente amarillentos, ovalados, con la marca <<LDT>> impresa en un lado.

Solución oral: líquido transparente, incoloro o amarillo claro, con sabor a maracuyá (fruta de la pasión)

Indicaciones: Sebivo está indicado para el tratamiento de hepatitis B crónica en pacientes que presenta signos de replicación vírica e inflamación hepática activa.

Esta indicación se basa en las respuestas virológicas, serológicas, bioquímicas e histológicas de pacientes adultos con hepatitis B crónica Hbe-positiva y HbeAg-negativa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la telbivudina o a cualquiera de los excipientes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la siguiente información correspondiente al producto en referencia.

- Prospecto internacional (IPL), fecha 23 de enero de 2009, traducción al español. Ref. 2009-PSB / GLC-0177-s.
- Declaración sucinta, fecha 23 de enero de 2009, traducción al español. Ref. 2009-PSB / GLC-0177-s.

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

- Prospecto internacional (IPL), fecha 23 de enero de 2009, traducción al español. Ref. 2009-PSB / GLC-0177-s.
- Declaración sucinta, fecha 23 de enero de 2009, traducción al español. Ref. 2009-PSB / GLC-0177-s., para el producto de la referencia.

#### 2.7.11. LUCENTIS 10 mg / mL Solución inyectable

Radicado : 09020177.  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principio activo: Ranibizumab.

Indicaciones: Lucentis está indicado para el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMA) de tipo neovascular (<<húmeda>>).

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

Infecciones oculares o perioculares en actividad o sospecha de ellas.

Inflamación intraocular en actividad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la siguiente información relacionada con el producto en referencia.

- Prospecto Internacional (IPL), fecha 19 de diciembre de 2008, traducción el



español. Ref. 2008-PSB/GLC-0174-s.

- Declaración sucinta, fecha 19 de diciembre de 2008. Traducción al español. Ref 2008-PSB /GLC-0174-s.

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

- Prospecto Internacional (IPL), fecha 19 de diciembre de 2008, traducción el español. Ref. 2008-PSB/GLC-0174-s.
- Declaración sucinta, fecha 19 de diciembre de 2008. Traducción al español. Ref 2008-PSB /GLC-0174-s., para el producto de la referencia.

#### 2.7.12. MENJUGATE®

Radicado : 09020172.  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

Principio activo: Oligosacárido de neisseria meningitis del grupo C (Cepa C11) conjugado a proteína CRM-197 de corynebacterium diphtheriae 12.5 a 25 mcg adsorbida a hidróxido de aluminio 0.3 a 0.4 mg. AL<sup>+3</sup>...10 mcg.

Indicaciones: Indicado para la inmunización activa de niños a partir de dos (2) meses de edad, adolescentes y adultos, para la prevención de la enfermedad invasiva causada por neisseria meningitidis grupo C.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico. Personas que hayan presentado en el pasado signos de hipersensibilidad tras la administración de Menjugate.

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.



### 2.7.13. CÁPSULAS DE AMOXICILINA USP

Radicado : 09019962.  
Interesado : AUROBINDO PHARMA LTD.

Forma farmacéutica: Cápsulas USP de amoxicilina USP DE 500mg: Cápsulas no impresas de gelatina dura, de tamaño “0”, Azul oscuro / Azul claro, rellenas con polvo granulado blanco a blanquecino.

Composición: Cápsulas USP de Amoxicilina USP DE 500mg: cada cápsula contiene amoxicilina USP, equivalente a 500mg de amoxicilina anhidra.

Indicaciones: *Tratamiento de la infección:* La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro, indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas que ocurren comúnmente, tales como:

*Infecciones del tracto respiratorio superior,* Otitis media, bronquitis aguda y crónica, Sepsis bronquial crónica, lobular y bronconeumonía, Cistitis, Uretritis, Pielonefritis y bacteriuria en el embarazo.

*Infecciones ginecológicas:* Incluidas sepsis puerperal y aborto séptico, Gonorrea, Peritonitis, Sepsis intra-abdominal, Septicemia, Endocarditis bacteriana, Tifoidea y fiebre paratifoidea.

*Infecciones de la piel y del tejido blando,* Abscesos dentales (como un adjunto de un manejo quirúrgico).

Erradicación de la *Helicobacter pylori*, en la dolencia de la úlcera péptica (duodenal y gástrica).

Se debe considerar la necesidad de la investigación, en los niños con infección del tracto urinario.

*Profilaxis de la endocarditis:* La amoxicilina puede utilizarse para la prevención de la bacteriemia, asociada con procedimientos tales como una extracción dental, en pacientes en riesgo de desarrollo de una endocarditis bacteriana

Se debe tener en cuenta la guía local oficial (Ej. Los requisitos nacionales), acerca del uso apropiado de agentes antibacterianos. Se debe probar la susceptibilidad de los organismos causantes del tratamiento (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse, antes que los resultados estén disponibles.

Contraindicaciones: La amoxicilina es una penicilina y no se le debe dar a pacientes hipersensibles a la penicilina. Se debe poner atención a una posible





sensibilidad cruzada, con otros antibióticos beta-lactam Ej. cefalosporinas.

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.**

#### 2.7.14. FERANIN® FOL 100 GRAGEAS

Radicado : 09020539.  
Interesado : QUIDECA S.A.

Forma farmacéutica: Grageas.

Composición: Cada gragea contiene:

Hierro elemental	100mg.
(en forma de hidróxido de hierro Polimaltosa, complejo no iónico).	
Ácido fólico.	350µg.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de déficit hierro y ácido fólico durante el embarazo y el periodo de lactancia y/o por déficit nutricional en el adulto.

Contraindicaciones:

Sobrecarga de hierro en el organismo (hemocromatosis, hemólisis crónica).

Alteraciones en el uso del hierro (anemia de plomo, anemia sidero-acrética).  
Talasemia.

Úlcera gástrica. Anastomosis gastrointestinal.

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.**



**2.7.15. ASMANEX 200mcg POLVO SECO PARA INHALAR  
ASMANEX 400mcg POLVO SECO PARA INHALAR**

Radicado : 09019872.  
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Forma farmacéutica: Polvo seco para inhalar.

Principio activo: Furoato de mometasona.

Indicaciones: Asmanex<sup>®</sup> (Furoato de mometasona / inhalador de polvo seco) está indicado como tratamiento profiláctico en asma de cualquier tipo severidad, incluyendo pacientes que dependen de corticoterapia inhalada o sistémica, y en quienes no obstante no dependen de corticosteroides, no son controlados en una forma adecuada con otros regímenes farmacológicos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al furoato de mometasona o al excipiente lactosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de los siguientes aspectos para el producto en referencia:

1. Inserto:

Este inserto es un folleto informativo para el paciente y se relaciona con las instrucciones de uso del inhalador. Para tales efectos se presenta el inserto para aprobación.

2. Información para prescripción:

Esta información ha sido establecida con base en la información farmacológica del producto.

3. Ampliación de Contraindicaciones y Advertencias:

Mediante el Acta No. 21 de fecha 27 de Julio de 2000, numeral 2.1.6 se aprobaron las Contraindicaciones y advertencias iniciales del producto en referencia. Se solicita la ampliación para incluir las siguientes aspectos:

“No debe usarse en mujeres embarazadas o lactantes, a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial a la madre, el feto o la lactante. Los bebés nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser



observados cuidadosamente en busca de signos de hipoadrenalismo”.

Estas contraindicaciones se encuentran incluidas en la Información de prescripción referenciada en el numeral 2, bajo el título: “Uso durante el Embarazo y Lactancia”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto, la información prescriptiva y la ampliación de contraindicaciones y advertencias como lo solicita el interesado.

**Ampliación de contraindicaciones y advertencias:**

**“No debe usarse en mujeres embarazadas o lactantes, a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial a la madre, el feto o la lactante. Los bebés nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente en busca de signos de hipoadrenalismo”.**

#### **2.7.16. LAMISIL® SPRAY POWDER**

Radicado : 09020171.  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión en aerosol.

Principio activo: Clorhidrato de terbinafina 1%.

Indicaciones: tratamiento de la tinea pedis, tinea córporeis y tinea cruris.

Contraindicaciones:

¿Cuándo no debe usarse Lamisil® 1% suspensión en Aerosol?.

Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en la sección ¿qué contiene Lamisil® 1% Suspensión en Aerosol?.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto internacional del producto en referencia, dicho inserto incluye información relevante sobre posibles restricciones de uso, interacciones y reacciones adversas que resultan de gran importancia para el profesional de la salud.



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

**2.7.17. FERANIN® JARABE 50mg/ 5 mL**

Radicado : 09020537  
Interesado : QUIDECA S.A.

Forma farmacéutica: Jarabe.

Composición: Cada 100ml contiene:

Hierro (III) 1,0g  
(como hidróxido de hierro de hierro)  
Polimaltosato al 29% = 3,488g

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de los estados carenciales de hierro.

Contraindicaciones: Estados con sobre carga de hierro: hemocromatosis, hemosiderosis, anemias hemolíticas crónicas, post transfusiones múltiples.

Úlcera gástrica. Anastomosis gastrointestinal.

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 considera que el interesado debe eliminar la frase en el ítem de sobredosis: “la posibilidad de envenamamiento debida a una sobredosis con Feranin jarabe es casi nula, debido a sus caracterísicad farmacocinética” puesto que este producto contiene hierro el cual se considera de alta toxicidad.

**2.7.18. FUNGIZONE PARA INFUSIÓN**

Radicado : 09020221.  
Interesado : BRISTOL-MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.



Principio activo: Anfotericina B.

Indicaciones: FUNGIZONE intravenoso (Anfotericina B) deberá ser administrado principalmente a pacientes que tienen infecciones fúngicas progresivas y potencialmente amenazadoras para la vida. Este fármaco potente de deberá ser usado para tratar infecciones fúngicas no-invasivas tales como infecciones fungosas de las mucosa oral, candidiasis vaginal y candidiasis esofágica en pacientes que tienen conteos normales de neutrófilos.

FUNGIZONE intravenoso está específicamente indicado para tratar infecciones fúngicas potencialmente amenazadoras para la vida: aspergilosis, criptococcosis (torulosis), blastomicosis de Norteamérica, candidiasis sistémica, coccidioidomicosis, histoplasmosis, zigomicosis, incluyendo mucormicosis debida a especies susceptibles del género *Absidia*, *Mucor* y *Rhizopus*, e infecciones debidas a especies susceptibles relacionadas a *Conidiobolus Basidiobolus* y sporotricosis.

La anfotericina B puede ser útil para el tratamiento de la leishmaniasis cutáneomucosa americana, pero no es el fármaco preferido como terapia principal.

Contraindicaciones: Este producto está contraindicado en aquellos pacientes que han mostrado hipersensibilidad a la anfotericina B o a cualquier otro componente dentro de la fórmula, a menos que, según la opinión del médico, la condición que requiera tratamiento sea amenazadora para la vida y sea tratable sólo con terapia de anfotericina B.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la actualización del inserto del producto en referencia específicamente en las secciones de “Advertencias”, “Reacciones adversas”, “Sobredosificación” y “Dosificación y Administración”.

**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.

#### 2.7.19. DEPO-MEDROL 40mg/mL Suspensión inyectable

Radicado : 09020212.  
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión acuosa estéril inyectable.



Principio activo: Metilprednisolona acetato.

Indicaciones: Terapia corticosteroide.

Contraindicaciones y advertencias: Infecciones fúngicas sistémicas, úlcera gástrica, osteoporosis, pacientes psicóticos en estados de agitación, pacientes diabéticos, tuberculosis localizada, insuficiencia cardíaca, hipertensión esencial.

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 considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones a las del registro sanitario. Adicionalmente se solicita al interesado que envíe el inserto con tamaño de letra legible.

#### **2.7.20. ZYPREXA ZYDIS 10mg**

Radicado : 09021277.

Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

Forma farmacéutica: Comprimidos bucodispersables.

Principio activo: Olanzapina.

Indicaciones: La olanzapina está indicada para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis asociadas donde se destacan síntomas positivos (por ej. Delirios, alucinaciones, trastornos del pensamiento, hostilidad y recelo) y/o síntomas negativos (ej. Aplanamiento afectivo, reatracción emocional y social, pobreza del lenguaje). La olanzapina también mejora los síntomas afectivos secundarios comúnmente asociados con la esquizofrenia y trastornos relacionados. La olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial.

La olanzapina está indicada para el tratamiento de la manía aguda o episodios mixtos asociados con el trastorno bipolar Tipo I. La combinación de olanzapina con Litio o Valproato está indicada en el tratamiento a corto plazo, de la manía aguda o episodios mixtos en el trastorno bipolar Tipo I, con o sin rasgos psicóticos y con o sin cursos cíclicos rápidos en los pacientes que no responden



adecuadamente a la monoterapia.

La olanzapina está indicada para prevención de recurrencia en pacientes con desorden bipolar Tipo I y que han respondido adecuadamente a la olanzapina, en un episodio maniático o mixto agudo, ya sea como monoterapia o en combinación.

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

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

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

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

#### **2.7.21. ZYPREXA ZYDIS 5mg**

Radicado : 09021283.

Interesado : ELI LILLY INTERAMERICA, INC.

Forma farmacéutica: Comprimidos bucodispersables.

Principio activo: olanzapina.

Indicaciones: La olanzapina está indicada para el tratamiento agudo y de mantenimiento de la esquizofrenia y de otras psicosis asociadas donde se destacan síntomas positivos (por ej. Delirios, alucinaciones, trastornos del pensamiento, hostilidad y recelo) y/o síntomas negativos (ej. Aplanamiento afectivo, reatracción emocional y social, pobreza del lenguaje). La olanzapina también mejora los síntomas afectivos secundarios comúnmente asociados con la esquizofrenia y trastornos relacionados. La olanzapina es efectiva en el mantenimiento de la mejoría clínica durante el tratamiento continuo en pacientes que han demostrado respuesta al tratamiento inicial.





La olanzapina está indicada para el tratamiento de la manía aguda o episodios mixtos asociados con el desorden bipolar Tipo I. La combinación de olanzapina con Litio o Valproato está indicada en el tratamiento a corto plazo, de la manía aguda o episodios mixtos en el desorden bipolar Tipo I, con o sin rasgos sicóticos y con o sin cursos cíclicos rápidos en los pacientes que no responden adecuadamente a la monoterapia.

La olanzapina está indicada para prevención de recurrencia en pacientes con desorden bipolar Tipo I y que han respondido adecuadamente a la olanzapina, en un episodio maniático o mixto agudo, ya sea como monoterapia o en combinación.

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

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

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

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

#### **2.7.22. FLUMAZENIL B. BRAUN 1mg/10ml**

Radicado : 09021117.  
Interesado : B. BRAUN.

Forma farmacéutica: solución inyectable.

Principio activo: Flumazenil 1mg/10ml.

Indicaciones: El Flumazenil es un contra-agente (antídoto) para la reversión total o parcial de los efectos sedantes centrales de las benzodiazepinas (grupo específico con propiedades sedantes, de inducción al sueño, relajación muscular y ansiolítica).



Se puede por lo tanto utilizar anestesia para mantener despierto al paciente después de ciertas pruebas diagnósticas o en cuidado intensivo si el paciente se ha mantenido en condiciones de sedación. El Flumazenil puede también ser utilizado para el diagnóstico y tratamiento de intoxicaciones o sobredosis con benzodiazepinas.

Contraindicaciones: No utilizar el producto.

- Si usted es alérgico (hipersensible) al flumazenil o a cualquiera de los demás ingredientes.
- Si las benzodiazepinas se han administrado a usted para controlar una situación potencialmente amenazante de la vida (por ejemplo control de presión del cerebro o ataque epiléptico grave).
- En intoxicaciones combinadas con benzodiazepinas y ciertos tipo de anti-depresores (denominados anti-depresores tricíclicos y tetracíclicos como la Imipramina, Clomipramina, Mirtazepina o Mianserina). La toxicidad de estos anti-depresores puede estar enmascarada por efectos protectores de la benzodiazepina. Si usted muestra signos de una sobredosis significativa de tales anti-depresores, no debe utilizarse el Flumazenil para reversar los efectos de la benzodiazepina.

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.

### 2.7.23. FERANIN<sup>®</sup> FORTE 50mg/ml Solución oral

Radicado : 09020545.  
Interesado : QUIDECA S.A.

Forma farmacéutica: Solución-gotas.

Composición: Cada mL (= 20gotas) contiene:

Hierro (III) 50mg.  
(como hidróxido de hierro III polimaltosato al 29% 172.4 mg)



Indicaciones:

Niños prematuros : En todos los niños prematuros se recomienda administrar hierro.

Niños pequeños (lactantes) : Anemia por deficiencia moderada a severa de hierro.  
Crecimiento retardado.  
Debilidad.

Niños (preescolares y escolares) : Anemia por deficiencia de hierro de diversa etiología: desnutrición, parasitosis intestinal, sangrados, etc.

Mujeres : Anemia por deficiencia de hierro en casos de menstruación abundante o prolongada, post parto.

General : Anemias hipocrómicas (glóbulos rojos pálidos) nutricionales.  
Debilidad general.  
Convalecencia post operatoria.  
Pérdidas de sangre.  
Anemias ocasionadas por parasitosis intestinal.

Contraindicaciones:

Estados con sobrecarga de hierro: Hemocromatosis, hemosiderosis, anemias hemolíticas crónicas, post transfusiones múltiples.

Úlcera gástrica, Anastomosis gastrointestinal.

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 considera que el interesado debe eliminar la frase en el ítem de sobredosis: “la posibilidad de envenamamiento debida a una sobredosis con Feranin jarabe es casi nula, debido a sus características farmacocinéticas” puesto que este producto contiene hierro el cual se considera de alta toxicidad.

**2.7.24. FERANIN® FOL 1000 GRAGEAS**

Radicado : 09020548.



Interesado : QUIDECA S.A.

Forma farmacéutica: Grageas.

Principios activos: Complejo de hidróxido férrico polimaltosato + ácido fólico.

Indicaciones: Prevención y tratamiento de déficit hierro y ácido fólico durante el embarazo y el periodo de lactancia y/o por déficit nutricional en el adulto.

Contraindicaciones: Sobrecarga de hierro en el organismo (hemocromatosis, hemólisis crónica).

Alteraciones en el uso de hierro (anemia de plomo, anemia sidero-acrética), Talasemia.

Úlcera gástrica. Anastomosis gastrointestinal.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar la frase en el ítem de sobredosis: “la posibilidad de envenamamiento debida a una sobredosis con Feranin jarabe es casi nula, debido a sus características farmacocinéticas” puesto que este producto contiene hierro el cual se considera de alta toxicidad.**

#### **2.7.25. VALPROMID 500mg / VALPROMID 200mg**

Radicado : 09021148.

Titular : OKASA PHARMA PVT. LTD.-INDIA.

Interesado : APOLO FARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas BP con recubrimiento entérico.

Composición:

Valpromid 200

Cada tableta entérica contiene:

Valproato de Sodio BP 200mg



### Valpromid 300

Cada tableta recubierta entérica contiene:

Valproato de Sodio BP 300mg

### Valpromid 500

Cada tableta recubierta entérica contiene:

Valproato de Sodio BP 500mg

Indicaciones: A concentraciones de valor terapéutico, el valproato inhibe la activación repetitiva sostenida, inducida por la despolarización de las neuronas corticales o de la médula espinal. Esta acción parece mediada por la recuperación prolongada de los canales de  $\text{Na}^+$  activados por el voltaje, a partir de la inactivación. El valproato no modifica las reacciones neuronales al GABA aplicado de manera iontoforética. En neuronas aisladas de una región definida, como el ganglio nodoso, el valproato produce también pequeñas reducciones de la corriente del  $\text{Ca}^{2+}$  de umbral bajo (T) a concentraciones de valor clínico pero ligeramente superiores a las que limitan la activación repetitiva sostenida. En conjunto estas acciones de limitación de la activación repetitiva sostenida y de reducción de las corrientes T pueden contribuir a la eficacia del medicamento en las convulsiones parciales y tonicoclónicas y en las crisis de ausencia, respectivamente.

Contraindicaciones: El Valproato de sodio no debe administrarse a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa. Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al medicamento.

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 considera que el interesado debe corregir las indicaciones las cuales quedarían así:

### Indicaciones:

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



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

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

### **2.7.26. APOLIP**

Radicado : 09020795.  
Titular : OKASA PHARMA PVT. LTD.-INDIA.  
Interesado : APOLO FARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición:

Apolip<sup>®</sup> - 5

Cada tableta recubierta contiene:  
Atorvastatina Cálcica equivalente a  
Atorvastatina 5 mg  
Color: Dióxido de titanio.

Apolip<sup>®</sup> - 10

Cada tableta recubierta contiene:  
Atorvastatina Cálcica equivalente a  
Atorvastatina. 10mg  
Color: Dióxido de Titanio

Apolip<sup>®</sup> - 20

Cada tableta recubierta contiene:  
Atorvastatina Cálcica equivalente a  
Atorvastatina. 20mg  
Color: Dióxido de Titanio

Apolip<sup>®</sup> - 40

Cada tableta recubierta contiene:  
Atorvastatina Cálcica equivalente a  
Atorvastatina. 40mg



Color: Dióxido de Titanio

Indicaciones:

- Como complemento de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total, LDL-colesterol, apo B y niveles de triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigótica familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (Tipos Fredrickson IIa y IIB).
- Como terapia adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de triglicéridos (Fredrickson Tipo IV), cuando la dieta y otras medidas no farmacológicas son insuficientes.
- Para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (Fredrickson Tipo IV) que no responden adecuadamente a la dieta y otras medidas no farmacológicas.
- Para reducir el colesterol total y LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica como un tratamiento adjunto que permite actuar sobre otras dislipidemias disminuyendo su nivel sérico (por ejemplo de LDL).

Los agentes hipolipemiantes alternativos deben utilizarse junto a una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol sólo cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas han sido insuficientes.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Pacientes con enfermedad hepática activa o con elevaciones no justificadas y persistentes de los niveles de transaminasas séricas que superen el triple del valor máximo considerado como normal. El uso concomitante de: Antimicóticos azoles, eritromicina, gemfibrozil, inmunosupresores especialmente ciclosporina y niacina incrementan el riesgo de miopatías con liberación de proteínas musculares que al eliminarse por el riñón, pueden potencialmente ocasionar falla renal.

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.**





## 2.7.27. TAXOCEF-1 (CEFOTAXIMA PARA INYECCIÓN)

Radicado : 09020797.  
Interesado : APOLO FARMA LTDA.  
Titular : OKASA PHARMA PVT. LTD. –INDIA.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición:

### **Taxocef® 250 de inyección IM / IV**

Cada vial contiene  
Cefotaxima de sodio estéril USP equivalente a:  
Cefotaxima 250mg

### **Taxocef® 500 de inyección IM / IV**

Cada vial contiene  
Cefotaxima de sodio estéril USP equivalente a:  
Cefotaxima 500mg

### **Taxocef® 1 inyección IM / IV**

Cada vial contiene  
Cefotaxima de sodio estéril USP equivalente a:  
Cefotaxima 1g

Indicaciones:

- Infecciones del tracto respiratorio.
- Infecciones del tracto urinario.
- Enfermedades pélvica inflamatoria.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones óseas y conjuntas.
- Septicemia bacteriana.
- Meningitis bacteriana.
- Profilaxis quirúrgica.
- Gonorrea.

Contraindicaciones: Cefotaxima está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a las cefalosporinas.



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

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

**2.7.28. PLENIFIL 100mg/50mg/100mg**

Radicado : 09020798.  
Titular : OKASA PHARMA PVT. LTD.-INDIA.  
Interesado : APOLO FARMA LTDA.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición:

Cada blíster contiene:  
Citrato de Sildenafil tabletas equivalente a  
Sildenafil 25mg

Cada blíster contiene:  
Citrato de Sildenafil tabletas equivalente a  
Sildenafil 50mg

Cada blíster contiene:  
Citrato de Sildenafil tabletas equivalente a  
Sildenafil 100mg

Indicaciones:

- Coadyuvante en el manejo de la función eréctil.
- **Uso no registrado: Hipertensión pulmonar primaria.**

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, pacientes con predisposición a retinopatía pigmentosa. No administrar concomitantemente con compuestos nitratos. Administrar con cautela en pacientes con trastornos de coagulación, úlceras pépticas activas o enfermedad ocular hereditaria. Su uso requiere evaluación, diagnóstico, prescripción y supervisión médica.



Evitar su uso concomitantemente con inhibidores potentes de citocromo P450 3M como la eritromicina.

Mientras los niveles de Sildenafil a las 24 horas después de su administración son mucho más bajos que la concentración pico, se desconoce si pueden ser coadministrados seguramente los nitratos en este momento.

Citrato de Sildenafil es contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula.

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 negar el inserto por cuanto debe eliminar la indicación no registrada: “Hipertensión pulmonar primaria”.

#### 2.7.29. GIANDA®

Fecha : 08/04/2009.  
Radicado : 09024669.  
Interesado : GRÜMENTAL DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película.

Composición: Dienogest 2mg + etinilestradiol 0,03mg.

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones del inserto: si se presenta presencia de las siguientes enfermedades y condiciones, la utilización de los anticonceptivos orales combinados está contraindicada. En caso de la aparición por primera vez de las enfermedades que se indican a continuación cuando se este tomando las tabletas recubiertas con película anticonceptivas combinadas. Se deberá interrumpir de inmediato su administración.

La utilización de Gianda está contraindicada: Cuando existe hipersensibilidad a alguno de los ingredientes activos y excipientes de las tabletas recubiertas con película. Cuando existe trombosis venosa (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar) o si el paciente tiene historia positiva para alguna de éstas



enfermedades. Cuando existe trombosis arterial (evento cerebrovascular, ataque cardíaco) o el paciente tiene antecedentes de trombosis arterial o incluso bajo presencia de eventos prodrómicos (como por ejemplo angina de pecho y ataques isquémicos transitorios). Si existe un factor de riesgo grave o factores de riesgo múltiples de trombosis arterial: diabetes mellitus con compromiso vascular; Hipertensión severa; Dislipidemia severa; Factores de riesgo que puedan indicar predisposición hereditaria o adquirida de trombosis venosa o arterial que incluye la resistencia a la proteína C activada (APC), hiperhomocisteinemia, deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lupico. Enfermedad hepática grave activa o pacientes con antecedentes de ella, si las pruebas de función hepática no se han normalizado aún. Tumor activo en el hígado (benigno o maligno) o antecedentes del paciente de tumor activo en el hígado. Tumores conocidos o sospechados dependientes de esteroides (tumores en los órganos genitales o mama). Hemorragia genital de origen desconocido. Migraña con síntomas neurológicos focales en los antecedentes del paciente. Pancreatitis o antecedentes de pancreatitis asociada con hipertrigliceridemia grave. Insuficiencia renal grave o insuficiencia renal aguda.

Nuevas contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo y lactancia, enfermedades del hígado, disturbios de la excreción de la bilirrubina, disturbios de la secreción biliar. Enfermedades vasculares, tromboembólicas, hipertensión arterial, diabetes severa con cambios vasculares. Suspender su uso si se presenta embarazo durante el tratamiento.

Nota: las nuevas contraindicaciones, aparecen en el Acta No. 34 de 2008 numeral 2.1.18 y el concepto de dicha acta es: *“Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto; sin embargo debe adicionar las contraindicaciones, advertencias y precauciones propias de los anticonceptivos hormonales.*

*Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, enfermedades del hígado, disturbios de la excreción de la bilirrubina disturbios de la secreción biliar. Enfermedades vasculares, tromboembólicas, hipertensión arterial, diabetes severa con cambios vasculares. Durante el tratamiento prolongado se recomienda realizar valorización médica a intervalos de 6 meses. Suspender su uso si se presenta embarazo durante el tratamiento”.*



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

Así mismo solicita la aclaración del Acta No. 34 de 2008 numeral 12.1.18, en el sentido de confirmar la norma farmacológica en la cual quedó incluido la asociación Dienogest 2mg y etinilestradiol 0,03mg en la forma farmacéutica de tabletas con película.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir. Adicionalmente el interesado debe ajustar las mismas contraindicaciones de la información para prescribir en el inserto, en lo relacionado con: sangrado genital de origen desconocido y cáncer genital o de seno.

**El producto de la referencia se incluye en la norma farmacológica 9.1.2.0.N10.**

### **2.7.30. ISENTRESS 400mg**

Radicado : 09017288.  
Interesado : MERCK SHARP & DOHME.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Composición: Cada tableta recubierta de ISENTRESS contiene 434.4mg de raltegravir potásico (como sal), equivalente a 400mg de raltegravir (fenol libre).

Indicaciones: Se amplió la actual indicación en pacientes con exposición a tratamientos para incluir todos los pacientes infectados con VIH que requieren terapia.

Nuevas Indicaciones: ISENTRESS está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana. (VIH-1).

Contraindicaciones: ISENTRESS está contraindicado en pacientes que son hipersensibles a cualquier componente de este fármaco.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos



Biológicos de la Comisión Revisora, actualización de la información para prescribir, inserto y nuevas indicaciones para el producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación “ISENTRESS está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana. (VIH-1)”. Así mismo esta Sala recomienda aceptar la información para prescribir y el inserto para el producto de la referencia.

### 2.7.31. MANZANILLA SOPHIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Radicado : 09018205.  
Fecha : 18/03/2009.  
Interesado : LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.  
Expediente : 19913021.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica.

Composición: Cada mL contiene extracto seco de matricaria, chamomilla (manzanilla) 0.25mg Vehículo,cbp 1.00mL.

Indicaciones: Para la limpieza de los ojos.

Remueve las partículas que se introducen a tus ojos de maquillaje. Refresca y tonifica tus ojos haciendo uso de compresas humedecidas con manzanilla sophia. Desinflama tus párpados después de una noche de desvelo.

**Nueva indicación:** Para la limpieza y descanso de sus ojos

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que por medio del presente escrito y en atención a las indicaciones señaladas en el auto No. 2009000762 de 09/02/2009, en atención a la solicitud de autorización de nuevas etiquetas, se sirva realizar la revisión y concepto sobre las indicaciones adicionales a las autorizadas por el INVIMA y que se encuentran relacionadas en el instructivo anexo.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda remitir este caso a la Sala Especializada de Productos Naturales.





### 2.7.32. FEMARA 2.5mg

Radicado : 09018248.  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA.  
Expediente : 223139.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Composición: Cada comprimido recubierto con película contiene 2.5mg de letrozol.

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 solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de inserto/ prospecto internacional del producto 2008-PSB /GLC-0166-s. Declaración sucinta 2008-PSB /GLC-0166-s. E igualmente solicita la unificación de las indicaciones y contraindicaciones así.

**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.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto/prospecto internacional del producto 2008 - PSB /GLC-0166-s., Declaración sucinta 2008-PSB /GLC-0166-s., e igualmente la unificación de las indicaciones y contraindicaciones.

**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.

### 2.7.33. CO-AMOXICLAV BP 500-125mg (KOACT 625)

Radicado : 09018387.  
Interesado : AUROBINDO PHARMA LTDA.  
Expediente : 223139.

**Composición:** Cada tableta recubierta contiene Amoxicilina trihidrato PH. Eur equivalente a 500mg de amoxicilica clavulanato de potasio Ph. Eur equivalente a 125mg ácido calvulánico.



Indicaciones: Co-Amoxiclav es un agente antibiótico con un espectro de actividad notablemente amplio contra los patógenos bacterianos que aparecen comúnmente en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibidora de  $\beta$ -lactamasa del clabulanato aumenta el espectro de la amoxicilina para abarcar un rango más amplio de organismos, incluyendo muchos de los resistentes a otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos. Las preparaciones orales de Co-Amoxiclav están indicadas para tratamiento de corto plazo de infecciones bacterianas en los siguientes sitios cuando las cepas que producen de  $\beta$ -lactamasa resistente a la amoxicilina son la posible causa. En otras situaciones, se debe considerar solo la amoxicilina.

- Infecciones de la vías respiratorias superiores (incluyendo ENT) en particular sinusitis, otitis media, otitis recurrente. Estas infecciones a menudo son causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Streptococcus pyogenes*.
- Infecciones de vías respiratorias inferiores en particular exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones a menudo son causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.
- Infecciones de las vías genitourinarias e infecciones abdominales en particular cistitis (especialmente cuando es recurrente o complicada- excluyendo prostatitis) absorción séptica, sepsis pélvica o puerperal y sepsis intraabdominal. Estas infecciones a menudo son causadas por enterobacteriaceae (principalmente *Escherichia coli*) *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus species*.
- Infecciones cutáneas y del tejido blando en particular celulitis, mordeduras de animales y abscesos dentales severos con celulitis. Estas infecciones son causadas a menudo por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *Bacteroides Species*.
- Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamas, que las hace insensibles a la sola amoxicilina.

Las infecciones combinadas causadas por organismos susceptibles a la amoxicilina junto con organismos que producen  $\beta$ -lactamasa susceptibles al Co-Amoxiclav puede ser tratados con Co- Amoxiclav. Estas infecciones no deben requerir de otro antibiótico resistente a las  $\beta$ -lactamas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la penicilina. Se debe prestar atención a la posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos  $\beta$ -lactama, por ejemplo



cefalosporinas. Historia previa de disfunción hepática / ictericia asociada a Co-Amoxiclav o penicilina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación de inserto adjunto para el producto de la referencia. Lo anterior teniendo en cuenta que este mismo inserto ya había sido aprobado por la comisión revisora en el Acta No. 2 de 2007 numeral 2.5.27 “*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto*”. Para el producto KOACT 1000.

**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.**

#### **2.7.34. CISPLATINO 50mg/50 ml**

Radicado : 09025846.  
Fecha : 14/04/2009.  
Interesado : PFIZER S.A.  
Expediente : 202360.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cisplatino 1mg/mL, cloruro de sodio 9mg/mL, manitol 1mg/mL, y agua para inyección.

Indicaciones: El cisplatino ha mostrado producir respuesta significativa en varios procesos malignos. La droga, principalmente en regímenes quimioterapéuticos de combinación es utilizada comúnmente para el tratamiento de los siguientes procesos malignos. Tumores testiculares. Carcinoma de ovario. Cáncer de pulmón. Cáncer de cabeza y cuello. Además, el cisplatino ha demostrado poseer actividad antitumoral en los siguientes tumores: Cáncer de cuello uterino. Cáncer vesical. Osteosarcoma. Melanoma. Neuroblastoma. Carcinoma esofágico.

Contraindicaciones: El cisplatino está contraindicado en pacientes con compromiso renal pre-existente, trastornos de la audición, mielosupresión. En pacientes con historia de hipersensibilidad al cisplatino o compuestos conteniendo platino y durante el embarazo y la lactancia.

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



referencia.

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

**2.7.35. GIVOTAN 500mg.  
GIVOTAN 100mg/5mL.**

Fecha : 13/04/2009.  
Radicado : 09025316.  
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.  
Expediente : 19954937/19954858.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas, Polvo para reconstituir suspensión oral.

Composición: Cada tableta recubierta contiene Nitazoxanida 500mg. Cada 5mL de suspensión reconstituida contiene Nitazoxanida 100mg.

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de la amibiasis intestinal aguda y crónica, giardiasis, fasciolosis y helmintiasis: enterobiasis, ascaridiasis, trichuriasis y estrogiloidiasis, himenolepiasis.

Tratamiento de la diarrea causada por giardiasis lambia, himenolepiasis, fasciolosis y helmintiasis: enterobiasis, ascaridiasis, trichuriasis y estrogiloidiasis. Cryptosporidium parvum en niños mayores de 12 años y adultos y en pacientes inmunosuprimidos.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a la Nitazoxanida. Los pacientes con trastornos gastrointestinales deberán tomar el medicamento con alimentos, porque pueden incrementar las molestias. Pacientes menores de 2 años.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe corregir el inserto en el sentido de dejar como únicas indicaciones: **Giardiasis, amebiasis, ascaridiasis y tricocefalosis**”.

Página 40 de 92



**Adicionalmente, esta Sala informa que la condición de venta para el producto de la referencia es venta con fórmula facultativa.**

**2.7.36. LASIX  
LASIX AMPOLLAS**

Radicado : 09025917.  
Fecha : 14/04/2009.  
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.  
Expediente : 27407/ 27406.

Forma farmacéutica: Comprimidos y solución Inyectable.

Composición: Cada comprimido de lasix contiene furosemida 40mg. Cada ampolla de 2ml de solución inyectable contiene furosemida 20mg.

Indicaciones: Retención de líquidos asociados a insuficiencia cardiaca congestiva crónica, cuando se requiera tratamiento diurético. Retención de líquidos asociados a insuficiencia cardiaca congestiva aguda. Retención de líquidos asociados a insuficiencia renal crónica. Mantenimiento de la excreción de líquidos en insuficiencia renal aguda incluyendo las debidas a embarazo y quemaduras. Retención de líquidos asociados a síndrome nefrótico, cuando se requiera tratamiento diurético. Retención de líquidos asociados a insuficiencia hepática, cuando se requiera tratamiento suplementario con antagonistas de la aldosterona. Hipertensión. Crisis hipertensivas como medida de apoyo. Soporte de diuréticos forzada.

Contraindicaciones: LASIX<sup>®</sup> no debe ser usado: en pacientes con hipersensibilidad a la furosemida o a alguno de los excipientes de Lasix. Pacientes alérgicos a la sulfonamida (Ej. Antibióticos sulfonamídicos o sulfonilureas) pueden demostrar sensibilidad a furosemida. En pacientes con hipovolemia o deshidratación. En pacientes con insuficiencia renal anúrica que no responden a furosemida. En pacientes con hipocalcemia severa. En pacientes con hiponatremia severa. En pacientes con estado pre-comatoso y comatoso asociado a encefalopatía hepática.

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



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

**2.7.37. HIBOR 5000 UI.**

Radicado : 09025911.  
Fecha : 14/04/2009.  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.  
Expediente : 19992122.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada por 2ml contiene bemiparina sódica 5000UI.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida con o sin embolismo pulmonar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino. Antecedente o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH). Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función hepática o pancreática. Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos. Coagulación intravascular diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y subaguda. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej: úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico. Aneurisma o neoplasias cerebrales).

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

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

**2.7.38. HIBOR 3500 UI.**

Radicado : 09025909.  
Fecha : 14/04/2009.





Interesado : BIOTOSCANA S.A.  
Expediente : 19993881.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada por 2ml contiene bemiparina sódica 3500UI.

Indicaciones: Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes sometidos a cirugía general y ortopedia, Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos con riesgo moderado o elevado, profilaxis de la coagulación en el circuito de circulación extra corpórea durante la hemodiálisis, prevención secundaria de la recurrencia de tromboembolismo venoso en pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino. Antecedente o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH). Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función hepática o pancreática. Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos. Coagulación intravascular diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y subaguda. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej: úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico. Aneurisma o neoplasias cerebrales).

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

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

### **2.7.39. HIBOR 2500 UI.**

Radicado : 09025907.  
Fecha : 14/04/2009.  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.  
Expediente : 19993882.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.





Composición: Cada jeringa prellenada contiene bemiparina sódica 2500UI.

Indicaciones: Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes sometidos a cirugía general y ortopedia, Profilaxis de la enfermedad tromboembólica en pacientes no quirúrgicos con riesgo moderado o elevado, profilaxis de la coagulación en el circuito de circulación extra corpórea durante la hemodiálisis, prevención secundaria de la recurrencia de tromboembolismo venoso en pacientes con trombosis venosa profunda y factores de riesgo transitorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino. Antecedente o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH). Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función hepática o pancreática. Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos. Coagulación intravascular diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y subaguda. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej: úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico. Aneurisma o neoplasias cerebrales).

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

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

#### **2.7.40. HIBOR 10.000 UI.**

Radicado : 09025900.  
Fecha : 14/04/2009.  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.  
Expediente : 19993883.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada jeringa prellenada con 4ml de solución inyectable contiene bemiparina sódica 10.000UI.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida con o sin embolismo pulmonar.



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino. Antecedente o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH). Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función hepática o pancreática. Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos. Coagulación intravascular diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y subaguda. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej: úlcera péptica activa, accidente cerebrovascular hemorrágico. Aneurisma o neoplasias cerebrales).

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

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

#### **2.7.41. HIBOR 7500 UI.**

Radicado : 09025894.  
Fecha : 14/04/2009.  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.  
Expediente : 19992121.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada 3ml de solución inyectable contiene bemiparina sódica 7500UI.

Indicaciones: Tratamiento de la trombosis venosa profunda establecida con o sin embolismo pulmonar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a bemiparina sódica, heparina o sustancias de origen porcino. Antecedente o sospecha de trombocitopenia inducida por heparina mediada inmunológicamente (TIH). Hemorragia activa o incremento del riesgo de sangrado debido a alteraciones de la hemostasia. Trastorno grave de la función hepática o pancreática. Daños o intervenciones quirúrgicas en el sistema nervioso central, ojos y oídos. Coagulación intravascular diseminada (CID) atribuible a una trombocitopenia inducida por heparina. Endocarditis bacteriana aguda y subaguda. Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (ej: úlcera péptica



activa, accidente cerebrovascular hemorrágico. Aneurisma o neoplasias cerebrales).

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

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

#### **2.7.42. OXPLAR 50 y 100mg.**

Radicado : 09025901.  
Fecha : 14/04/2009.  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.  
Expediente : 19989995 / 19989996.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: OXPLAR 50: cada ml contiene Oxaliplatino PH Eur. 2mg agua para inyección q.s 25 ml. OXPLAR 100: cada ml contiene Oxaliplatino PH Eur. 2mg agua para inyección q.s 50 ml.

Indicaciones: Tratamiento del cáncer colorrectal metastático. Adyuvante en pacientes con cáncer colorrectal en estado II y III (según clasificación TNM). En mono-quimioterapia o en asociación con otros agentes antineoplásicos.

Contraindicaciones: No usar concomitantemente con cisplatino. Hipersensibilidad a agentes antineoplásicos. Pacientes con daño renal o cardíaco o depresión de medula ósea la función renal o neurológica y hematológica deben ser monitoreadas durante el tratamiento y se debe interrumpir en pacientes con signos de neuropatía periférica. Evitar el uso con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

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



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

**2.7.43. CYTABAN 500 y 1000.**

Radicado : 09025905.  
Fecha : 14/04/2009.  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Expediente : 19992463 / 19992462.

Forma farmacéutica: Solución Inyectable.

Composición: Cada ml contiene citarabina 100mg. Cada vial de 5ml de solución contiene citarabina 500mg

Indicaciones: Solo o en combinación con otros agentes antineoplásicos para la inducción de la remisión y / o en mantenimiento en pacientes con leucemia aguda mieloide de niños y adultos. Útil en el tratamiento de otras leucemias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a este medicamento. Embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con depresión de la médula ósea seguida a radioterapia, o terapia con otros antineoplásicos. Durante la terapia de inducción deberán realizarse recuentos diarios de plaquetas y leucocitos y realizarse exámenes de médula ósea después que los blastos han desaparecido de la sangre periférica.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar, en las indicaciones, los tipos de leucemias, como se encuentran incluidas en el registro sanitario: “Útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica crónica y eritroleucemia”.



#### **2.7.44. PROPOFOL 1%.**

Radicado : 09025904.  
Fecha : 14/04/2009.  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.  
Expediente : 19996656.

Forma farmacéutica: Emulsión Inyectable.

Composición: Cada vial contiene PROPOFOL BP (1%) 0.20g.

Indicaciones: El propofol es un agente IV para la inducción y mantenimiento de la anestesia. También se puede utilizar el propofol para lograr sedación para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

Contraindicaciones: Alergia conocida al propofol. Pacientes con presión intracraneal elevada terapia electroconvulsiva, niños menores de 3 años. Se debe usar con cuidado en pacientes con hipovolemia, epilepsia, desorden metabolipídico, insuficiencia cardiaca, renal o respiratoria. Pacientes con falla hepática o muy debilitados.

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

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

#### **2.7.45. INFLUENZA VIRUS VACCINE (A DENOMINADO EN COLOMBIA AFLURIA) AFLURIA 0.25ml JERINGA PRELLENADA (JUNIOR) AFLURIA 0. 5ml JERINGA PRELLENADA AFLURIA 5ml MULTIDOSIS PARA DOSIS DE 0.5ml AFLURIA 5ml MULTIDOSIS PARA DOSIS DE 0.25ml (JUNIOR)**

Radicado : 09025892.  
Fecha : 14/04/2009.  
Interesado : CSL LIMITED.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.



Composición: La vacuna contiene 3 cepas. A/ Cepa Oficial # similar a (H1N1) (A/ H1N1 cepa oficial. A/ Cepa Oficial # similar a (H3N2) (A/ H3N2 cepa oficial). B/ Cepa Oficial # similar (B /cepa oficial).

Indicaciones: Esta vacuna está indicada en la prevención de la influenza causada por el virus de la influenza tipo A y B en personas de 6 meses o más.

Para detalles completos sobre las recomendaciones de la vacuna para la influenza, incluyendo aquellas personas con riesgo avanzado de complicaciones por la influenza, por favor consulte las pautas de inmunización nacional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los huevos, a las proteínas del pollo o a cualquier constituyente o residuo de trazas de esta vacuna. Se debe poner la inmunización en personas que hayan tenido enfermedades febriles o infección aguda.

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto por cuanto debe especificar las cepas que serán utilizadas en el producto para el periodo 2008 – 2009.

#### 2.7.46. SYNFLORIX VACUNA

Radicado : 09025873  
Fecha : 14/04/2009  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE (GSK).

Forma farmacéutica: Suspensión para inyección.

Composición: Una dosis de (0.5ml) contiene 1 µg de polisacárido de los serotipos 1<sup>1,2</sup>, 5<sup>1,2</sup>, 6B<sup>1,2</sup>, 7F<sup>1,2</sup>, 9V<sup>1,2</sup>, 14<sup>1,2</sup> y 23F<sup>1,2</sup> y 3 microorganismos de los serotipos 4<sup>1,2</sup>, 18CV<sup>1,3</sup> y 19F<sup>1,4</sup>.

1. Absorbido en fosfato de aluminio 0.5mg AL<sup>3+</sup>.
2. Conjugado a la proteína portadora, proteína D(derivado de haemophilus influenzae no tipificable) ~ 13µg.



3. Conjugado a la proteína portadora – toxoide tetánico ~ 8µg.
4. Conjugado a la proteína portadora – toxoide diftérico ~ 5µg.

Indicaciones: Inmunización activa de lactantes y niños a partir de 6 semanas hasta 2 años de edad contra la enfermedad causadas por los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F Y 23F de Streptococcus Pneumoniae (incluyendo sepsis, meningitis, neumonía bacteriana y otitis media aguda).

Contraindicaciones: Synflorix™ no deberá administrarse a sujetos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

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

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aplazar para mayor estudio.**

#### **2.7.47. PULMOCIS**

Radicado : 09024708.  
Fecha : 08/04/2009.  
Interesado : QUIRÚRGICOS LTDA.  
Expediente : 19996665.

Forma farmacéutica: Kit para preparación radiofarmacéutica. Polvo para inyección.

Composición: Albúmina humana en forma de macroagregados: 2mg /vial.

Indicaciones: Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Centellografía con perfusión pulmonar. Como indicación secundaria, los macroagregados de albúmina con (<sup>99m</sup>Tc) pueden utilizarse para venocentellografía.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa (Albúmina humana en forma de macroagregados) o a cualquiera de los excipientes.

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.

**2.7.48. ZYTOKIL 10mg (DOXURUBICINA)**

Radicado : 09024471.  
Fecha : 08/04/2009.  
Interesado : LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Indicaciones: “oncológico”. La doxorubicina ha demostrado ser útil contra una gran variedad de tumores sólidos y algunas neoplasias hematológicas. Dentro de las neoplasias hematológicas la doxorubicina se indica en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, leucemia mielocítica aguda, linfoma de Hodgkin y no Hodgkin y en mieloma múltiple. Además la doxorubicina tiene buena actividad contra algunos tumores sólidos como cáncer de mama avanzado, carcinoma avanzado de vejiga, cáncer de ovario, carcinoma gástrico, cáncer pulmonar de células pequeñas, cáncer de cabeza y de cuello páncreas, cáncer colorrectal, cáncer de cervix, sarcoma de tejidos blandos, sarcoma de kaposi, neuroblastoma y en osteosarcoma.

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

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



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

Indicado en el tratamiento de carcinoma transicional sarcomas, neuroblastoma, carcinoma de mama, ovario, tiroides y gástrico, tumor de Wilms, leucemia linfoblástica aguda, linfomas neoplasmas malignos de pulmón y sangre.

Así mismo debe adicionar en contraindicaciones y advertencias: “FALLA CARDIACA”.

#### **2.7.49. TIMALAR SUSPENSIÓN NASAL**

Radicado : 09021244.  
Fecha : 31/03/09.  
Interesado : BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión nasal.

Principio activo: Budesonida micronizada.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de la rinitis.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, primer tratamiento de los estados asmáticos, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto de uso para el producto en referencia incluyendo las Contraindicaciones y Advertencias exigidas por la Comisión Revisora en el Acta N° 9 del 2 de marzo del 2009, donde se da respuesta al radicado 08077912.

Por otro lado se aclara que mediante la Resolución 2009002527 del 3 de febrero del 2009, fueron aprobadas las artes del inserto radicadas el 18-12-2008 mediante escrito número 2008141593.

**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.



## 2.7.50. XENICAL® (ORLISTAT) CÁPSULAS DE 120mg

Radicado : 09021565.  
Fecha : 01/04/2009.

Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Principio activo: Orlistat.

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto con una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético. Uso de Xenical en adolescentes (grupo etario de 12 a 17 años).

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico, reacciones alérgicas a ácido acetilsalicílico o AINEs. úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Niños menores de 12 años, adminístrese con precaución a pacientes con asma. Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobar la actualización del inserto para el producto en referencia aprobado en Acta No. 21 de 1999, numeral 2.6.1; es decir que contiene la misma información aprobada y sólo incluye información correspondiente a la sección “contraindicaciones y advertencias”, atendiendo a la recomendación hecha por la Subdirección de Medicamentos según Auto 2009000740 del 06 de febrero de 2009.

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



### 2.7.51. ESMOLOL HCl 100mg /10ml 100mg/10ml

Radicado : 09021460.  
Fecha : 01/04/2009.  
Interesado : BEDFORD LABORATORIES.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principio activo: Clorhidrato de esmolol.

Indicaciones:

#### **Taquicardia Supraventricular.**

El Clorhidrato de Esmolol se indica para el control rápido del ritmo ventricular en pacientes con fibrilación atrial o aleteo atrial en circunstancias post-operatorias o en otras circunstancias emergentes, cuando desaconsejable en control a corto plazo de la tasa ventricular con un agente de acción corta. El esmolol también se indica en taquicardia sinusal no compensatoria donde, a criterio del médico, la frecuencia cardíaca rápida requiere intervención específica. El esmolol no se propone para uso en medios crónicos, donde se prevea la transferencia a otro agente.

#### **Taquicardia y/o Hipertensión Intraoperatoria y Postoperatoria.**

El Clorhidrato de Esmolol se indica para el tratamiento de la taquicardia y la hipertensión que ocurre durante la inducción y la entubación traqueal, durante la cirugía, en emergencia de anestesia y en el período post-operatorio, cuando a juicio del médico, ésta intervención específica se considera indicada.

No se recomienda el uso de esmolol para prevenir estos eventos.

Contraindicaciones: El Clorhidrato de Esmolol está contraindicado para pacientes con bradicardia sinusal, bloqueo cardíaco mayor que el primer grado, choque cardiogénico o insuficiencia de corazón abierto.

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 considera**



**que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario.**

**2.7.52.           DIPIRIDAMOL INJ USP HCl 10mg /2ml**

Radicado       : 09021462.  
Fecha           : 01/04/2009.

Interesado     : BEDFORD LABORATORIES.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Principio activo: Dipiridamol.

Indicaciones: La inyección de dipiridamol está indicada como una alternativa a las imágenes de perfusión miocárdica con talio, para la evaluación de la enfermedad coronaria arterial en pacientes que no pueden ejercitarse adecuadamente.

En un estudio de cerca 1100 pacientes que se sometieron a arteriografía coronaria y a imágenes de talio asistidas con dipiridamol, los resultados de ambos exámenes fueron interpretados ciegamente y la sensibilidad y especificidad del estudio con talio-dipiridamol en predecir la evolución angiográfica fue calculada. La sensibilidad del examen con dipiridamol (verdadero positivo del dipiridamol dividido por el número total de pacientes con angiografía positiva) fue cerca del 85%. La especificidad (falso negativo dividido por el número de pacientes con angiogramas negativos) fue cerca del 50%.

El subconjunto de pacientes que tienen imágenes de talio con ejercicio como también imágenes de talio dipiridamol, la sensibilidad y especificidad de ambos exámenes fue casi idéntico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al dipiridamol.

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.**



### **2.7.53. AMESTRAL 10 TABLETAS**

Radicado : 09022886.  
Fecha : 03/04/2009.  
Interesado : TECNOQUÍMICAS S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Principios activos: Levonorgestrel 0,10mg / Etilnil estradiol 0,02mg).

Indicaciones: Anovulatorio.

Contraindicaciones y advertencias:

Embarazo, presencia o antecedentes de las siguientes situaciones: episodios tromboembólicos arteriales o venosos, accidente cerebrovascular, enfermedades cardiacas, pródomos de una trombosis, pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, tumores hepáticos (benignos o malignos), antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, neoplasias conocidas o sospechadas influidas por esteroides sexuales, hemorragia vaginal sin diagnosticar, antecedentes de ictericia, herpes y otosclerosis durante el embarazo, enfermedad hepática severa, hipersensibilidad al medicamento, contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y choque anafiláctico.

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.

### **2.7.54. LOSARBAY COMPRIMIDO RECUBIERTO 100mg.**

Radicado : 09023459.  
Fecha : 06/04/2009.  
Interesado : MOSQUERA ABOGADOS.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas.

Principio activo: Losartan potásico.



#### Indicaciones:

- Hipertensión: Losarbay<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser utilizado sólo en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo diuréticos.
- Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: Losarbay<sup>®</sup> está indicado para reducir el riesgo de derrame en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, aunque la evidencia de este beneficio no es aplicable a pacientes de raza negra.
- Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2: Losarbay<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de la nefropatía diabética con creatinina sérica elevada y proteinuria (proporción albúmina en orina a creatinina  $\geq 300\text{mg/g}$ ) en pacientes con diabetes tipo 2 e historia de hipertensión. En esta población Losarbay<sup>®</sup> reduce la tasa de progresión de la nefropatía según es medida por la aparición de duplicación de la creatinina sérica o de enfermedad renal en etapa terminal (necesidad de diálisis o de trasplante renal).

Contraindicaciones y advertencias: Losartan está contraindicado en pacientes que sean hipersensibles al losartan o a cualquiera de los componentes de este producto. Losartan está contraindicado durante el embarazo.

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 considera que el interesado debe corregir en advertencias y precauciones para uso que el desbalance electrolítico puede generar hiperkalemia y no hipokalemia como allí aparece.

#### 2.7.55. FLEBODIA<sup>®</sup> COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

Radicado : 09022311.  
Fecha : 01/04/2009.  
Interesado : QUIDECA S.A.

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos con película.

Principio activo: Diosmina.





Indicaciones: Este medicamento es un venotónico (aumenta la tonicidad de las paredes venosas) y un vasoprotector (aumenta la resistencia de los vasos sanguíneos).

Se recomienda para:

- Los trastornos de circulación venosa (piernas pesadas, dolor, sensación desagradable de hormigueo que aparece en posición acostada).

Contraindicaciones: Este medicamento es generalmente desaconsejado durante el embarazo y la lactancia, e hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

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.**

#### **2.7.56. CARDIOLITE®**

Radicado : 09023433.  
Fecha : 06/04/2009.  
Interesado : L.M. COMERCIAL TÉCNICA LTDA.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Principios activos: Cada 5ml contiene Tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo, cobre (1), tetrafluoroborato 1.0mg.

Indicaciones: El estuche CARDIOLITE® para preparar Tecnecio Tc99m Sestamibi para inyección es un agente de perfusión miocárdica que es útil para evaluar cardiopatías isquémicas. El estuche CARDIOLITE® para preparar Tecnecio Tc99 Sestamibi para inyección permite distinguir el miocardio normal del anormal, además de localizar la anomalía en pacientes con posible infarto miocárdico, cardiopatías isquémicas o trastornos de la arteria coronaria. La evaluación de cardiopatías isquémicas o de los trastornos de la arteria coronaria se logra mediante el uso de técnicas de reposo y esfuerzo.



El estucha de CARDIOLITE® para preparar Tecnecio Tc99m Sestamibi para inyección también es útil en la evaluación de la función miocárdica mediante la técnica del primer pasaje.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

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

#### 2.7.57. REVLIMID® 5mg CÁPSULAS

Expediente : 19999701.

Radicado : 2009009721.

Interesado : CELGENE EUROPE LIMITED.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Composición: Cada cápsula contiene: 5mg de lenalidomida.

Indicaciones: Síndrome mielodisplásico de riesgo bajo a intermedio y con delección 5 Q y en mieloma múltiple en combinación con dexametasona en pacientes que han recibido una terapia anterior.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia, menores de 18 años y pacientes con insuficiencia renal.

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.



## 2.7.58. TRITANRIX® HB VACUNA

Expediente : 19992132.  
Radicado : 2009018562.

Interesado : GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Composición: Cada dosis de 0,5 mL contiene Toxoide diftérico no menos de 30 UI, toxoide tetánico no menos de 60 UI, bordetella pertussis (Killed) no menos de 4 IU, antígeno de superficie rDNA del virus de la Hepatitis B 10 mcg.

Indicaciones: Indicado en la inmunización activa contra difteria, tétanos, tos ferina y hepatitis B en infantes de 6 meses en adelante. Es de esperarse que la hepatitis D también sea prevenida por la inmunización con la vacuna, ya que la hepatitis D (causado por el agente delta) ocurre solo en presencia de la infección por hepatitis B.

Contraindicaciones y advertencias: La vacuna no debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes, ni a quienes hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior de vacunas diftéricas, antitetánicas, antitosferina o antihepatitis B. Debe posponerse la administración de la vacuna en personas que sufran de enfermedad febril aguda o severa. La presencia de una infección leve no es una contraindicación.

La vacuna esta contraindicada en niños que hayan sufrido encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a una vacunación previa con componente antitosferina. En estas circunstancias el ciclo de vacunación debe continuarse con la vacuna antidiftérica, antitetánica y antihepatitis B.

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 2009018562 radicado 20/02/2009 bajo el número de la referencia.

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



## 2.7.59. TAMIFLU®

Radicado : 09032568 – 9049088.  
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura.  
Principio activo: Fosfato de oseltamivir.

Indicaciones: Tamiflu está indicado para el tratamiento de la gripe en adultos y niños  $\geq$  1 años de edad.

Tamiflu está indicado para la profilaxis de la gripe en los adultos y los niños  $\leq$  1 año de edad.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fosfato de oseltamivir o algún otro componente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto del producto en referencia, versión octubre de 2005. Este inserto corresponde a la misma información del inserto aprobado para la presentación en cápsulas del producto (Tamiflu® cápsulas 75mg), según Acta 24 de Agosto de 2006.

Mediante radicado 9049088 el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado No. 09032568 y solicita estudio y aprobación del inserto e información para prescribir del producto Tamiflu® polvo para suspensión oral, expediente 19968136, debidamente actualizada a Junio de 2008. Los cambios se presentan en las secciones de:

- **Posología y Forma de administración**, en donde se reporta información con las instrucciones para la preparación de la mezcla del polvo contenido en las cápsulas con líquido para su fácil ingestión, en caso de no disponer de la presentación pediátrica. Esto con el fin de obtener la dosis adecuada para aquellos niños o pacientes que no pueden tragar la cápsula.
- **Advertencias y Precauciones**, donde se reporta información sobre eventos neuropsiquiátricos.

La información adjunta implementa la recomendación hecha por la Comisión Revisora en Acta 15 de 2007, numeral 2.6.24 en el sentido de reemplazar la palabra gripa o gripe por **influenza**. Los cambios mencionados han sido resaltados a lo largo del texto.



**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto allegado con el radicado 09032568. En su defecto se acepta la información para prescribir y el inserto allegados con el alcance identificado con el radicado No. 9049088 que incluye información de experiencia post comercialización relacionada con trastornos psiquiátricos y del sistema nervioso, trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, trastornos del sistema hepatobiliar y trastornos gastrointestinales, indicaciones y contraindicaciones.

#### **2.7.60. LOSARBAY COMPRIMIDO RECUBIERTOS 50mg**

Expedientes : 19992900.  
Radicado : 09012135.  
Interesado : BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma Farmacéutica: tableta recubierta.

Principio activo: cada tableta recubierta contiene Losartan potasico 50mg.

Indicaciones: antihipertensivo.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia. No indicado en niños menores de 15 años. Puede presentar ligero vértigo pasajero.

Indicaciones:

- Hipertensión: Losarbay<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo diuréticos.
- Pacientes hipertensivos con hipertrofia ventricular izquierda: Losarbay<sup>®</sup> está indicado para reducir el riesgo de derrame en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, aunque la evidencia de este beneficio no es aplicable a pacientes de raza negra.
- Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2: Losarbay<sup>®</sup> está indicado para el tratamiento de la nefropatía diabética con creatinina sérica elevada y proteinuria (proporción albúmina en orina a creatinina  $\geq 300$  mg/g) en pacientes con diabetes tipo 2 e historia de hipertensión. En esta población Losarbay<sup>®</sup> reduce la tasa de progresión de la nefropatía según es medida por la aparición de duplicación de la



creatinina sérica o de enfermedad renal en etapa terminal (necesidad de diálisis o de trasplante renal).

Contraindicaciones: Losarbay® está contraindicado en pacientes que sean hipersensibles al Losarbay o a cualquiera de los componentes de este producto. Losarbay esta contraindicado durante el embarazo.

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 del producto de la referencia.**

#### **2.7.61. FLUVIR**

Radicado : 9051251.

Interesado : LABORATORIOS BIOHEALTH S.A.

Forma farmacéutica: Cápsula dura.

Principio activo: Fosfato de oseltamivir 98.5 mg (equivalente a oseltamivir 75 mg).

Indicaciones: Fluvir está indicado para el tratamiento de la Influenza en adultos y niños de 12 años y mayores.

Contraindicaciones: La Hipersensibilidad al Fosfato de Oseltamivir o a cualquiera de los componentes del Producto.

Precauciones: Se recomiendan ajustes de la dosis para pacientes con creatinurias entre 10 y 30 ml por min para el tratamiento de la Influenza (Vea instrucciones de Dosis Especiales). En pacientes con enfermedad renal en estado terminal que se encuentran en tratamientos rutinarios de hemodiálisis o en diálisis peritoneal, las predicciones de concentraciones plasmáticas indican que una única dosis de 75 mg de Oseltamivir producirán niveles antivirales de hasta por 5 días (Vea Farmacocinética en Poblaciones Especiales).

Embarazo y lactancia



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto del producto de la referencia por las siguientes razones:

- En indicaciones falta que ya está aprobado en niños mayores de un (1) año.
- Falta esquema de dosificación en el grupo pediátrico.
- En precauciones falta la recomendación de ajuste de la dosis para pacientes con creatinuria < 10 mL/min.
- En advertencias falta el riesgo de eventos neuropsiquiátricos que se han reportado y las reacciones graves de hipersensibilidad en la piel.

## 2.8. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

### 2.8.1. TYGACIL® INYECTABLE 50mg VIAL

Expediente : 19959604.  
Radicado : 09017440.  
Fecha : 17/03/2009.  
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable.

Composición: La Tigeciclina para inyección está disponible en viales de vidrio. Tipo 1, unidosis de 5ml, que contiene 50mg de polvo liofilizado para infusión.

Cada vial contiene 100mg de lactosa monohidrato. El pH es ajustado con ácido clorhídrico y si es necesario con hidróxido de sodio.

Indicaciones: La Tigeciclina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Infecciones ocasionadas por bacterias gram-positivas resistentes, gram negativas y gram-negativas resistentes, anaerobias y atípicas susceptibles a Tigeciclina.





- Infecciones de la piel y tejidos blandos complicadas, incluyendo las causadas por *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (SARM).
- Infecciones intraabdominales complicadas.

Contraindicaciones: La Tigeciclina está contraindicada para uso en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Tigeciclina.

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

## 2.8.2. KALETRA TABLETAS / KALETRA 100/25

Expediente : 19967068/19994092.  
Radicado : 09020062.  
Fecha : 26/03/2009.  
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA.

Forma farmacéutica: Tabletas con película de recubrimiento.

Composición: Lopinavir / ritonavir 200/50mg.  
Lopinavir / ritonavir 100/25mg.

Indicaciones:

Kaletra<sup>®</sup> está indicado, en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH. Esta indicación se basó en el análisis de los niveles del ARN del VIH en plasma y en los recuentos celulares CD en un estudio controlado del Kaletra<sup>®</sup> de 48 semanas de duración y en estudios más pequeños no controlados con rango de dosis del Kaletra<sup>®</sup> de 144-360 semanas de duración. Actualmente no existen resultados de los estudios controlados que evalúen el efecto de Kaletra<sup>®</sup> sobre la progresión clínica del VIH. Kaletra<sup>®</sup> una vez al día no ha sido evaluado en pacientes con experiencia previa a antirretrovirales.

Contraindicaciones:



Kaletra® está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a lopinavir, ritonavir o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Kaletra® no debe ser coadministrado simultáneamente con drogas que sean altamente dependientes de la isoenzima CYP3A para su eliminación y para lo cual se han asociado elevadas concentraciones en plasma con eventos serios y/o amenazas de la vida.

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

Los siguientes cambios fueron incluidos los documentos:

- Se incluyeron en la sección de Contraindicaciones los siguientes productos
  - Blonanserin (Nombre de marca Lonasen)
  - Salmeterol
  - Sildenafil (sólo cuando es indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar). Se declara en la selección de interacciones y advertencias y precauciones que el Sildenafil indicado para la disfunción eréctil puede ser usado con precaución en pacientes que toman Lopinavir / Ritonavir.
  - Hierba de San Juan, simvastatina y lovastatina.
- La redacción en la selección de advertencias y precauciones acerca de la Hierba de San Juan, simvastatina y lovastatina fue actualizada concordantemente para reflejar que están contraindicadas con Kaletra.
- En el párrafo del síndrome de reconstitución inmune en la sección de Advertencias y Precauciones fue cambiado el *Pneumocystis carini pneumonia* por *Pneumocystis jirovecii pneumoniae*, para reflejar su nuevo nombre.
- En la sección de Dosificación y Administración, fueron adicionados los nombres de los agentes inductores del CYP3A (efavirenz, nelfinavir, nevirapina y amprenavir), para mayor claridad.
- Se revisaron las recomendaciones de dosificación cuando el Lopinavir / ritonavir es administrado concomitantemente con los agentes inductores del CYP3A, tales efavirenz, nevirapina, nelfinavir y amprenavir.
- Todas las referencias de fonsamprenavir fueron removidas de la sección de Contraindicaciones y advertencias.



- Se revisaron las guías para dosificación en pacientes pediátricos.

**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.

### 2.8.3. KALETRA SOLUCIÓN ORAL 80-20 mg / mL

Expediente : 19911484.  
Radicado : 09020060.  
Fecha : 26/03/2009.  
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Solución oral y cápsulas.

Principio activo: Lopinavir / ritonavir

Indicaciones: KALETRA está indicada en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH. Esta indicación se basa en análisis de los niveles plasmáticos de ARN de VIH y conteos de células CD4 en un estudio controlado de Kaletra de 48 semanas de duración y estudios más pequeños de rango de dosis no controlados de Kaletra por 144-360 semanas. Actualmente, no existen resultados de ensayos controlados evaluando el efecto de Kaletra sobre la progresión clínica del VIH. La administración una vez al día de Kaletra no ha sido estudiada en pacientes con experiencia al tratamiento.

Contraindicaciones:

KALETRA está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a lopinavir y ritonavir o a cualquiera de los excipientes.

La coadministración de KALETRA está contraindicada con fármacos que son altamente dependientes del CYP3A o el CYP2D6 para su depuración y para los cuales las concentraciones plasmáticas elevadas se asocian con eventos serios o que amenacen la vida.

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

Los siguientes cambios fueron incluidos en los documentos:



- Se incluyeron en la sección de contraindicaciones los siguientes productos.
  - Blonanserin (Nombre de marca Lonasen).
  - Salmeterol.
  - Sildenafil (solo cuando es indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial y pulmonar). Se declara en la sección de interacciones, advertencias y precauciones que el Sildenafil indicado para la disfunción eréctil puede ser usado con precaución en pacientes que toman Lopinavir / Ritonavir.
  - Hierba de San Juan, simvastatina y lovastatina
- La redacción en la sección de advertencias y precauciones acerca de la hierba de San Juan, simvastatina y lovastatina fue actualizada concordantemente para reflejar que están contraindicadas con Kaletra.
- En el párrafo del síndrome de reconstitución inmune en la sección de advertencias y precauciones fue cambiado el *Pneumocystis carini pneumonia* por *Pneumocystis jirovecii pneumoniae*, para reflejar su nuevo nombre.
- En la sección de dosificación y administración, fueron adicionados los nombres de los agentes inductores del CYP3A (efavirenz, nelfinavir, nevirapina y amprenavir), para mayor claridad.

**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.

#### 2.8.4. ASACOLON TABLETAS

Expediente : 230457  
Radicado : 09019702  
Fecha : 25/03/2009  
Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas de liberación programada

Composición: Cada tableta de liberación programada, de Asacolon contiene 400mg de Mesalazina. Las tabletas recubiertas de Asacolon, para administración oral, se disuelven a un pH 7 o mayor, liberando el principio activo- la Mesalazina- en el íleon terminal y en el colon.



Indicaciones: ASACOLON está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerativa activa, de leve a moderada y para el tratamiento de la remisión en colitis ulcerativa y en enfermedad de Crohn.

Contraindicaciones: Las tabletas de ASACOLON están contraindicadas en pacientes con hipersensibilidad a los salicilatos o a cualquiera de los componentes de las tabletas de ASOCOLON y en niños menores de 12 años.

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

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

#### 2.8.5. GARASONE SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Expediente : 33178  
Radicado : 09019703  
Fecha : 25/03/2009

Interesado : SCHERING PLOUGH S.A.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Composición: Cada ml contiene sulfato de gentamicina equivalente a 3,0mg de gentamicina base, y 1,0 mg de fosfato disódico de betametasona. Cada gramo contiene sulfato de gentamicina equivalente a 3,0 mg de gentamicina base y 1,316mg de fosfato sódico de betametasona estéril, equivalente a 1,0mg de betametasona estéril, equivalente a 1,0mg de betametasona. Para uso oftálmico / ótico y tópico solamente.

Indicaciones: La solución GARASONE oftálmica / ótica y ungüento está indicada en el tratamiento de la inflamación ocular, cuando sea necesario el uso concomitante de un agente antimicrobiano, por ejemplo en casos de queratoconjuntivitis microbioalérgica y conjuntivitis alérgica con infecciones secundarias causadas por microorganismos de sensibilidad conocida a la Gentamicina. La solución oftálmica de GARASONE está indicada para el tratamiento de las afecciones inflamatorias y alérgicas que afectan las estructuras oculares superficiales, cuando se desea un efecto antiinflamatorio y cuando se



halla presente, se sospecha o se anticipa una infección bacteriana por organismos sensibles a la Gentamicina.

Estas afecciones oculares incluyen: conjuntivitis (bacteriana no purulenta, catarral, vernal); blefaritis (no purulenta, alérgica, asociada con dermatitis seborreica); queratitis (superficial no específica, post-operatoria); epiescleritis; dacriocistitis; orzuelos; meibomianitis, y lesiones (penetrantes o no) que afectan el segmento anterior del ojo y que fueran causadas por factores térmicos, químicos, radiación y post-operatorios. En enfermedades oculares profundas se debe emplear el tratamiento sistémico, pero en esas enfermedades el tratamiento local con GARASONE Solución oftálmica / ótica pueden también utilizarse en el tratamiento de lesiones del conducto auditivo externo, tales como otitis externa aguda o crónica, dermatitis eccematoide, dermatitis seborreica y de contacto con infección secundaria producida por microorganismos susceptibles.

Contraindicaciones:

La solución y el ungüento oftálmico de GARASONE están contraindicados en el herpes simple agudo, queratitis (queratitis dendrítica) vaccinia, varicela y enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, infecciones micobacterias o fúngicas del ojo y oído, tracoma. La solución y el ungüento oftálmico de GARASONE están contraindicados en enfermos con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

El uso de la combinación de corticosteroides / antibióticos está contraindicado después de extracción de cuerpos extraños de la córnea.

Contraindicado en pacientes con carencia o perforación de membranas timpánicas.

Como con todos los productos oftálmicos que contienen cloruro de benzalconio, no usar lentes de contacto blandos durante el tratamiento con GARASONE.

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

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



### 2.8.6. CORDARONE

Expediente : 52270  
Radicado : 09025335  
Fecha : 13/04/2009  
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada comprimido contiene amiodarona clorhidrato 200mg

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff-Parkinson White.

Contraindicaciones: Bradicardia sinusal, bloqueo sinoarticular y síndrome del seno enfermo (riesgo de paro sinusal), trastornos severos de la conducción atrioventricular, amenos que se haya colocado un marcapasos. Terapia combinada con medicamentos que puedan inducir “torsade de pointes”. Disfunción tiroidea. Hipersensibilidad conocida al yodo o a amiodarona o a alguno de los excipientes. Embarazo a menos que existan circunstancias excepcionales. Lactancia.

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 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.**

### 2.8.7. ATIVAN 1mg ATIVAN 2mg

Expediente : 19902391/19902389  
Radicado : 09025470  
Fecha : 14/04/2009  
Interesado : LABORATORIOS AYETH INC.

Forma farmacéutica: Tabletas.

Composición: Cada tableta contiene 1mg y 2mg de lorazepam.





Indicaciones: Tratamiento a corto plazo de los trastornos de ansiedad, incluyendo: Alivio a corto plazo de los síntomas de la ansiedad. Trastornos de la ansiedad generalizada. Ansiedad en estado psicótico. Ansiedad asociada con síntomas somáticos. Ansiedad asociada con depresión o síntomas depresivos. Ansiedad reactiva. Insomnio asociado con ansiedad. Tratamiento del síndrome de abstinencia al alcohol. Prevención del “delirium tremens”. Premedicación quirúrgica. Ativan tabletas se utiliza junto con medicamentos antieméticos estándar para la profilaxis y el tratamiento asintomático de la náusea y el vómito asociados con la quimioterapia para el cáncer.

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

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

**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**

### **2.8.8. CORDARONE**

Expediente : 52271  
Radicado : 09025337  
Fecha : 13/04/2009  
Interesado : SANOFI AVENTIS.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Composición: Cada ml contiene amiodarona clorhidrato 50mg.

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff Parkinson White.

Contraindicaciones: Bradicardia sinusal, bloqueo sinoatrial y síndrome de seno enfermo (riesgo de paro sinusal), trastorno de la conducción atrioventricular, a menos que se haya colocado un marcapaso. Desorden de la conducción bi o



trifasciculares excepto si se coloca un marcapaso funcional permanente o el paciente se encuentra en una unidad de cuidados especiales y amiodarona se usa bajo control mediante un marcapaso electrosistólico. Terapia combinada con medicamentos que puedan inducir “torsade de pointes”. Disfunción tiroidea. Hipersensibilidad conocida al yodo o a amiodarona o a alguno de los excipientes. Embarazo a menos que existan circunstancias excepcionales. Lactancia. Hipotensión arterial severa, colapso circulatorio. La inyección intravenosa está contraindicada en caso de hipotensión, insuficiencia respiratoria severa, miocardiopatía o insuficiencia cardíaca. Las anteriores contraindicaciones no aplican cuando se utiliza amiodarona en el tratamiento de emergencia de reanimación cardio –pulmonar del colapso circulatorio (desfibrilador) debido a fibrilación ventricular resistente.

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 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**

### **2.8.9. NUVARING® ANILLO VAGINAL.**

Expediente : 19987333  
Radicado : 09025868  
Fecha : 14/04/2009  
Interesado : ORGANON DE COLOMBIA LTDA.

Forma farmacéutica: Anillo.

Composición: Cada anillo flexible contiene 11.7mg de Etonogestrel más 2.7mg de Etinilestradiol. El anillo libera etonogestrel y etinilestradiol a razón de 0.120mg, y 0,015mg en promedio, respectivamente, las 24 horas durante un periodo de 3 semanas.

Indicaciones: Anticonceptivo de uso vaginal.

Contraindicaciones: Nuvarig no debe ser utilizado en presencia de cualquiera de las condiciones que se enumeran a continuación. En caso de aparecer por primera vez cualquiera de estas condiciones durante el uso de Nuvarig, se le deberá extraer de inmediato. Presencia o antecedentes de trombosis venosa con o sin



embolia pulmonar. Presencia o antecedentes de trombosis arterial (ejm. Accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o pródromos de una trombosis (ejm. Angina de pecho o ataque isquémico transitorio). Predisposición conocida para trombosis venoso o arterial, con o sin compromiso hereditario como por ejemplo resistencia a la proteína C activa (PCA), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiopina , anticoagulante lúpido). Antecedentes de migrañas con síntomas neurológicos focales. Diabetes mellitus con compromiso vascular. La presencia de un factor de riesgo severo o de múltiples factores de riesgos para trombosis venosa o arterial también puede constituir una contraindicación. Pancreatitis o antecedentes de la misma si está asociada con hipertrigliceridemia severa. Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en la medida en que los valores de la función hepática no se hayan normalizado. Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos). Conocimiento o sospecha de condiciones malignas de los órganos genitales o las mamas si son influenciadas por los esteroides sexuales. Sangrado vaginal no diagnosticado. Conocimiento o sospecha de embarazo. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de Nuvarig.

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 y de información para el paciente (inserto) del producto de la referencia.

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

#### **2.8.10. ACCUPRIL 10mg TABLETA RECUBIERTA**

Expediente : 35650  
Radicado : 09022958  
Fecha : 03/04/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Quinapril



#### Indicaciones:

- Hipertensión: Quinapril está indicado en el tratamiento de la hipertensión. Es eficaz como monoterapia o administrado concomitantemente con diuréticos tiazídicos o betabloqueadores en pacientes con hipertensión.
- Insuficiencia Cardíaca Congestiva: Quinapril es eficaz en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva cuando se administra concomitantemente con un diurético y/o con un glucósido cardíaco.

Contraindicaciones: Quinapril se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto y en pacientes con historia de angioedema asociado con un tratamiento previo con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). No se ha evaluado la sensibilidad cruzada con otros inhibidores de la ECA.

Quinapril también está contraindicado en mujeres que están embarazadas, con intenciones de quedar embarazadas o con un potencial de fertilidad que no estén usando medidas anticonceptivas adecuadas. El quinapril solo debe administrarse en mujeres en edad fértil cuando no tengan posibilidad de concebir y hayan sido informadas sobre el potencial riesgo para el feto.

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

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

#### 2.8.11. ACURETIC TABLETAS

Expediente : 47503  
Radicado : 09022914  
Fecha : 03/04/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas con película de revestimiento

Principios activos: Quinapril/ hidroclorotiazida



Indicaciones: Quinapril /HCTZ está indicado en el tratamiento de la hipertensión en aquellos pacientes en quienes resulta adecuada la terapia combinada de quinapril más un diurético. Insuficiencia cardiaca congestiva.

Contraindicaciones: Quinapril /HCTZ se encuentra contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto y en pacientes con historia de angioedema asociado con un tratamiento previo con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA).

Quinapril /HCTZ también está contraindicado en mujeres que están embarazadas, que tienen planeado embarazarse o con potencial reproductivo que no están usando medidas anticonceptivas adecuadas. Quinapril /HCTZ debe administrarse a mujeres en edad reproductiva sólo en el caso que sea altamente improbable que estas pacientes conciban y que hayan sido informadas acerca de los riesgos potenciales para el feto.

Debido al componente hidroclorotiazida, el uso de este producto está contraindicado en pacientes con anuria o hipersensibilidad conocida a otras drogas derivadas de las sulfonamidas.

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

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

#### **2.8.12. MABTHERA® SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10mg/ml**

Expediente : 226777  
Radicado : 09021988  
Fecha : 02/04/2009  
Interesado : PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma farmacéutica: Concentrado para solución para infusión

Principio activo: Rituximab

Indicaciones:



## Linfomas no hodgkinianos

MabThera / Rituxan está indicado como:

- Tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano (LNH) de bajo grado o folicular de células B CD20+, en recidiva o resistente a la quimioterapia.
- Tratamiento de pacientes con linfoma folicular en estadio III-IV no tratado anteriormente, en asociación con quimioterapia.
- Tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que haya respondido al tratamiento de inducción.
- Tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano difuso de células B grandes CD20+, en asociación con la quimioterapia CHOP.

## Artritis reumatoide.

MabThera / Rituxan en asociación con metotrexato está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa que no haya respondido adecuadamente al tratamiento con anticuerpos contra el factor de necrosis tumoral (TNF) o no lo toleren.

Contraindicaciones: MabThera /Rituxan está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia al rituximab, a cualquier otro componente del producto a las proteínas murinas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la Información para Prescribir del producto en referencia. Los cambios se presentan en las secciones de advertencias y precauciones generales; interacción con otros medicamentos y otros tipos de interacción; y experiencia tras la comercialización.

**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

### 2.8.13. ACCUPRIL TABLETA RECUBIERTA 20mg

Expediente : 35649  
Radicado : 09022944



Fecha : 03/04/2009  
Interesado : PFIZER S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Quinapril

Indicaciones:

- Hipertensión:

Quinapril está indicado en el tratamiento de la hipertensión. Es eficaz como monoterapia o administrado concomitantemente con diuréticos tiazídicos o con betabloqueadores en pacientes con hipertensión.

- Insuficiencia Cardíaca Congestiva:

Quinapril es eficaz en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva cuando se administra concomitantemente con un diurético y/o con un glucósido cardíaco.

Contraindicaciones:

Quinapril se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto y en pacientes con historia de angioedema asociado con un tratamiento previo con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). No se ha evaluado la sensibilidad cruzada con otros inhibidores de la ECA.

Quinapril también está contraindicado en mujeres que están embarazadas, con intenciones de quedar embarazadas o con un potencial de fertilidad que no estén usando medidas anticonceptivas adecuadas. El quinapril sólo debe administrarse en mujeres en edad fértil cuando no tengan posibilidad de concebir y hayan sido informadas sobre el potencial de riesgo para el feto.

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

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





#### 2.8.14. ACCUPRIL 40mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 35648  
Radicado : 09022948  
Fecha : 03/04/2009  
Interesado : PFIZER

Forma farmacéutica: Tabletas

Principio activo: Quinapril

Indicaciones:

- Hipertensión:

Quinapril está indicado en el tratamiento de la hipertensión. Es eficaz como monoterapia o administrado concomitantemente con diuréticos tiazídicos o con betabloqueadores en pacientes con hipertensión.

- Insuficiencia Cardíaca Congestiva:

Quinapril es eficaz en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva cuando se administra concomitantemente con un diurético y/o con un glucósido cardíaco.

Contraindicaciones:

Quinapril se encuentra contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto y en pacientes con historia de angioedema asociado con un tratamiento previo con un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). No se ha evaluado la sensibilidad cruzada con otros inhibidores de la ECA.

Quinapril también está contraindicado en mujeres que están embarazadas, con intenciones de quedar embarazadas o con un potencial de fertilidad que no estén usando medidas anticonceptivas adecuadas. El quinapril sólo debe administrarse en mujeres en edad fértil cuando no tengan posibilidad de concebir y hayan sido informadas sobre el potencial de riesgo para el feto.

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



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

#### **2.8.15. LOMOTIL TABLETAS**

Expediente : 32202  
Radicado : 09022922  
Fecha : 03/04/2009  
Interesado : PFIZER

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de difenoxilato B.P. 2.5 miligramos y atropina sulfato 0.025 mg tableta

Indicaciones:

- Terapia adjunta de la rehidratación apropiada en cuadros de diarrea.
- Control de la formulación de las heces después de colostomía o ileostomía

Contraindicaciones: El Lomotil está contraindicado en pacientes que tienen hipersensibilidad conocida al clorhidrato de difenoxilato o a la atropina, en pacientes con ictericia, obstrucción intestinal, colitis ulcerativa aguda, y en el tratamiento de la diarrea asociada con enterocolitis pseudomembranosa. Embarazo, niños menores de 10 años, pacientes geriátricos, glaucoma, hipertrofia prostática, íleo paralítico o estenosis pilórica.

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

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

#### **2.8.16. CAFERGOT® COMPRIMIDOS**

Radicado : 09022865  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.



Forma farmacéutica: Comprimidos y supositorios

Principios activos: Ergotamina, cafeína

Indicaciones: Tratamiento de las crisis agudas de migraña con o sin aura.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad comprobada a los alcaloides del cornezuelo, a la cafeína o a cualquier otro componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.
- Circulación periférica deficiente, enfermedad vascular obliterativa, cardiopatía coronaria, hipertensión controlada inadecuadamente, procesos sepsis, shock.
- Insuficiencia hepática o renal grave.
- Arteritis de la temporal (arteritis de células gigantes).
- Migraña hemipléjica o de la arterial basilar.
- Tratamiento simultáneo con antibióticos macrólidos, inhibidores de la transcriptasa inversa de la proteasa del VIH, antifúngicos azólicos.
- Tratamiento concomitante con agentes vasoconstrictores (incluidos los alcaloides del cornezuelo, el sumatriptán y otros agonistas de los receptores 5HT<sub>1</sub>).

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

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

#### 2.8.17. KRYTANTEK OFTENÓ

Expediente : 19992554  
Radicado : 09022912



Fecha : 03/04/2009  
Interesado : LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Principio activo: Cada 1ml contiene clorhidrato de dorzolamida equivalente a dorzolamida 20mg, maleato de timolol equivalente a timolol 5mg, tartrato de brimonidina 2mg.

Indicaciones: Kryntek Ofteno es un medicamento indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

Contraindicaciones: Kryntek Ofteno está contraindicado en cualquier caso de alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula. Kryntek Ofteno no deberá administrarse a sujetos que estén recibiendo fármacos inhibidores de la MAO.

Kryntek Ofteno está contraindicado en individuos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma bronquial, bradicardia sinusal, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado.

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

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

#### **2.8.18. LOSARBAY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100mg**

Radicado : 09023458  
Fecha : 06/04/2009  
Interesado : BAYER HEALTHCARE

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas

Principio activo: Losartan

Indicaciones:



- Hipertensión: Losartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo diuréticos.
- Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda: Losartán está indicado para reducir el riesgo de derrame en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, aunque la evidencia de este beneficio no es aplicable a pacientes de raza negra.
- Nefropatía en pacientes diabéticos tipo2: Losartán está indicado para el tratamiento de la nefropatía diabética con creatinina sérica elevada y proteinuria (proporción albúmina en orina a creatinina  $\geq 300\text{mg/g}$ ) en pacientes con diabetes tipo 2 e historia de hipertensión. En esta población, Losartán reduce la tasa de progresión de la nefropatía según es medida por la aparición de duplicación de la creatinina sérica o de enfermedad renal en etapa terminal (necesidad de diálisis o de trasplante renal).

Contraindicaciones: Losartán está contraindicado en pacientes que sean hipersensibles al losartán o a cualquiera de los componentes de este producto.

Losartán está contraindicado durante el embarazo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de 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 corregir en advertencias y precauciones para uso que el desbalance electrolítico puede generar hiperkalemia y no hipokalemia como allí aparece

#### **2.8.19. LAMICTAL TABLETAS DISPERSABLE 100 mg**

Expediente : 215608  
Radicado : 2009014265  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersable



Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 100mg

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños mayores de 2 años y adultos, con dificultades para tragar. Útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico clónicas generalizadas primarias, trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, daño hepático, embarazo y lactancia. la suspensión repentina del producto puede provocar convulsiones de rebote. Este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas.

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

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

#### **2.8.20. ZANTAC EFERVESCENTE**

Expediente : 58453  
Radicado : 2009013651  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene ranitidina Clorhidrato equivalente a 150 mg de ranitidina base.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Insuficiencia renal debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir,



allegados por el interesado mediante escrito No. 2009013651 radicado el 10/02/2009 bajo el número de la referencia.

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

### **2.8.21. LAMICTAL® 2 mg**

Expediente : 19915565  
Radicado : 2009014244  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas dispersables

Composición: Cada tableta dispersable contiene lamotrigina 2.0 mg.

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico - clónicas generalizadas y primarias trastorno bipolar como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina de lamictal puede provocar convulsiones de rebote, este riesgo se puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de 2 semanas

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito No 2009014244 radicado 11/02/2009 bajo el número de la referencia.

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

### **2.8.22. ZANTAC**

Expediente : 19258  
Radicado : 2009013659





Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene ranitidina clorhidrato equivalente a ranitidina de 150 mg.

Indicaciones: Tratamiento de úlcera gástrica y duodenal.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a sus componentes, insuficiencias renal o hepática, debe evitarse su administración durante el embarazo y la lactancia, a menos que sea esencial hacerlo. No debe administrarse a menores de 6 años de edad.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir, allegados por el interesado mediante escrito No 2009013659 radicado el 10/02/2009 bajo el número de la referencia.

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

### **2.8.23. COMBIVENT AEROSOL DOSIFICADOR**

Radicado : 09019066  
Fecha : 20 de marzo de 2009  
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM

Composición: Bromuro de ipratropio, sulfato de salbutamol 20/120 aeg/dosis

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al concepto emitido en Acta 04 de 2009, numeral 2.2.11 (*“Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las precauciones referentes al antecedente en pacientes con hipersensibilidad a la lecitina de soya”*).

De esta forma se aclara que la lecitina de soya está presente en la formulación de COMBIVENT AEROSOL DOSIFICADOR, Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-



003354-R1, como un excipiente emulgente, es decir que facilita la estabilización de la mezcla entre las fases oleosas y acuosas de la formulación.

La lecitina es un fosfolípido presente en las membranas biológicas, fabricado naturalmente en el hígado y que puede ser encontrado en alimentos como la yema del huevo, el maní o la soya.

Aunque las alergias alimenticias tiene una prevalencia tan baja en adultos (1-3%) (1). La información para prescribir presentada corresponde a un proceso de armonización corporativa de la CCDS (Company Core Data Sheet) entre los diferentes países y se debe incluir en él, esta advertencia dirigida a personas con antecedentes de hipersensibilidad conocida a la lecitina presente en el maní, en la soya o en otros alimentos que la contengan a pesar que en población colombiana pueda no ser relevante, suficientemente estudiada o conocida. Los pacientes reconocidos como alérgicos pueden usar COMBIVENT MONODOSIS 2.5ml, Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010534 R1, que no contiene lecitina en su formulación.

Por lo anterior se solicita evaluar nuevamente la información para prescribir, considerando que esta advertencia sobre la lecitina está hecha con una visión global y no sólo dirigida a la población colombiana, porque hace parte de un proceso de armonización que se está llevando a cabo para la documentación del producto a nivel internacional.

**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.

#### 2.8.24. ANDROCUR 100mg. TABLETAS

Expedientes : 19900996  
Radicado : 09009495  
Fecha : 18 de febrero de 2009  
Interesado : BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma Farmacéutica: tabletas

Principio activo:

Cada tableta de 400mg contiene: acetato de ciproterona 100mg.



Indicaciones: tratamiento paliativo del carcinoma de próstata, puede ser indicado solo o en conjugación de cirugía. Hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones y Advertencias: no utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamentos de primera línea, produce problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubina y transaminasas) frecuente a los 8,15,30 y 90 días.

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

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

#### **2.8.25. ANDROCUR 50 mg TABLETAS.**

Expedientes : 48902  
Radicado : 09009499  
Fecha : 18 de febrero de 2009  
Interesado : BAYER SCHERING PHARMA A.G.

Forma Farmacéutica: tabletas

Principio activo:  
Cada tableta contiene: Ciproterona acetato 50mg.

Indicaciones: coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de próstata.  
Hipersexualidad masculina.

Contraindicaciones: embarazo, lactancia, hepatopatías, antecedentes de herpes gravídico. Neoplasias exceptuando carcinoma de próstata. Síndrome de dubin Jonson y de rotor. Depresiones crónicas. Antecedentes de procesos tromboembólicos.

Advertencias: “presenta problemas de hepatotoxicidad por lo que se deben hacer pruebas de funcionamiento hepático (bilirrubinas y transaminasas) frecuentes a los 8,15,30 y 90 días” . No se debe utilizar en las indicaciones aceptadas como medicamento de primera línea, sino como alternativo.



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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir por cuanto contiene indicaciones correspondientes a la mujer no aceptadas en el registro sanitario

#### **2.8.26. LOSARBAY COMPRIMIDO RECUBIERTO 50mg.**

Expedientes :19992900  
Radicado : 09012144  
Fecha : 26 de febrero de 2009  
Interesado : BAYER HEALTH CARE A.G.

Forma Farmacéutica: tableta recubierta

Principio activo: cada tableta recubierta contiene losartán potásico 50mg.

Indicaciones:

#### **Hipertensión**

Losartán está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede ser utilizado solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, incluyendo diuréticos.

#### **Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda**

Losartán está indicado para reducir el riesgo de derrame en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, aunque la evidencia de este beneficio no es aplicable a pacientes de raza negra.

#### **Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2.**

Losartán está indicado para el tratamiento de la nefropatía diabética con creatinina sérica elevada y proteinuria (proporción albúmina en orina a creatinina  $\geq 300\text{mg}/7\text{g}$ ) en pacientes con diabetes tipo 2 e historia de hipertensión. En esta población, Losartan reduce la tasa de progresión de la nefropatía según es medida por la aparición de duplicación de la creatinina sérica o de enfermedad renal en etapa terminal (necesidad de diálisis o de trasplante renal).

Contraindicaciones: Losartán está contraindicado en pacientes que sean hipersensibles al Losartán o a cualquiera de los componentes de este producto.



Losartán está contraindicado durante el embarazo.

Advertencias y Precauciones:

- Morbilidad y mortalidad fetal / neonatal
- Hipotensión-Pacientes con depleción de volumen
- Hipersensibilidad- Angioedema
- Función hepática limitada
- Función renal limitada
- Desbalance electrolítico
- Niños

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

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

## **2.8.27. ANTIFLU**

Radicado : 9050017 - 9051365  
Interesado : BIOTOSCANA

Forma farmacéutica: Cápsula

Principio activo: Fosfato de oseltamivir 98.5 mg (equivalente a oseltamivir 75 mg)

Indicaciones:

Tratamiento de la influenza: Antiflu está indicado en el tratamiento de la enfermedad aguda no complicada debido a infección por Influenza en pacientes que hayan estado sintomáticos por no mas de dos días

Profilaxis de la influenza: Antiflu está indicado en la profilaxis de la influenza

Contraindicaciones: Oseltamivir está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.



Advertencias y precauciones: Eventos neuropsiquiátricos, reacciones graves de hipersensibilidad en la piel, interacción medicamentosa, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, embarazo y lactancia

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la información para prescribir del producto de la referencia. Sin embargo se recomienda corregir en la tabla de dosificación en pediatría, folio 4:

Peso	Dosis (dice)	Dosis (debe decir)
<15 kilos	30 mg/kilo	30 mg
>15-23 kilos	45 mg/kilo	45 mg, etc.

Siendo las 18:00 horas del 26 de mayo de 2009, se dio por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

---

**JORGE OLARTE CARO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA**  
Miembro Comisión Revisora

---

**GUSTAVO ISAZA MEJÍA  
GONZÁLEZ**  
Miembro Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES**  
Miembro Comisión Revisora



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Ministerio de la Protección Social  
República de Colombia



---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

Revisó: **CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO**,  
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos  
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (E)