



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

### **ACTA No. 44**

### **SESIÓN EXTRAORDINARIA - VIRTUAL**

**29 de septiembre de 2009**

### **ORDEN DEL DÍA**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

##### **2.11. INSERTOS**

##### **2.12. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR**

#### **1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

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

Secretaria Ejecutiva:  
Dra. Nelly Herrera Parra

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

##### **2.11. INSERTOS**



### 2.11.1. SAIZEN 8 mg click. easy

Expediente : 19903207  
Radicado : 9058132  
Fecha : 12-06-2009  
Interesado : MERCK SERONO S.p.A.

Principio activo: Somatropina recombinante (RHGH) 24 UI 8mg/vial

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo de niños con crecimiento deficiente debido a la secreción inadecuada de hormona de crecimiento endógena. Síndrome de Turner. Tratamiento de trastornos de crecimiento en niños de baja talla nacidos pequeños para la edad gestacional (PEG)".

Contraindicaciones: No debe usarse en sujetos con epífisis cerradas cuando hay evidencia de actividad tumoral. Precaución en pacientes con diabetes mellitus. Uso exclusivo de especialista.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección del acta 21 de 2009 en el sentido en que se pronuncie en la aprobación del inserto con las nuevas indicaciones el cual había sido solicitado con número de radicado 2009038215.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto con la ampliación de indicaciones quedando así:

#### Nuevas Indicaciones:

- Saizen está indicado en el tratamiento del retraso del crecimiento en niños prepuberales con insuficiencia renal crónica (IRC).
- En el tratamiento de adultos con déficit acentuado y demostrado de la hormona del crecimiento (AGD).

### 2.11.2. SIAX®

Expediente : 19994617  
Radicado : 9068760  
Fecha : 24-07-2009  
Interesado : GLOBAL SKIN LTDA.



Composición: Cada vial contiene Toxina botulínica tipo A purificada de Clostridium Botulinum (CEPA HALL) 100,0 UI

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento del espasmo hemifacial en adultos para disminuir la severidad del desorden facial anormal del músculo, blefaroespasma y estrabismo. Tratamiento de líneas faciales hiperfuncionales

Contraindicaciones: Presencia de infección en el sitio propuesto de la inyección y en individuos con hipersensibilidad conocida a cualquier ingrediente de la formulación.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al requerimiento hecho en Acta 24 de 2009, numeral 2.7.2 y solicita 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.**

### 2.11.3. LIPOFUNDIN MCT/LCT 20%

Expediente : 33711  
Radicado : 9069857  
Interesado : B BRAUN MEDICAL S.A.

Composición: Cada 100 mL de emulsión inyectable contiene 10 g de aceite de soya LCT, 10 g de triglicéridos de cadena media MCT

Forma farmacéutica: Emulsión inyectable

Indicaciones: Hiperalimentación

Contraindicaciones: Prematuros con bilirrubina de mas de 5mg/100mL, y en pacientes que demuestren disturbios en el metabolismo normal de las grasas.

Adminístrese con precaución en pacientes con daño hepático severo, enfermedad pulmonar, anemia o desórdenes de la coagulación sanguínea y cuando hay peligro de embolismo graso. Para uso exclusivo de entidades hospitalarias y manejo de especialistas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclarar el concepto emitido mediante acta



No. 37 de 2008 numeral 2, 1,19 en el sentido de indicar los soportes científicos que justifican la solicitud de modificación de las contraindicaciones presentadas en el inserto del producto en el sentido de incluir la siguiente información: "Prematuros con bilirrubina >5mg/dL, enfermedad pulmonar y anemia".

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara nuevamente que el interesado debe ajustar las contraindicaciones del inserto con las autorizadas en el registro sanitario

#### 2.11.4. TASIGNA 200 mg CÁPSULAS

Expediente : 19988218  
Radicado : 9066285  
Fecha : 14-07-2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Nilotinib clorhidrato monohidratado 220,6 mg equivalente a nilotinib base anhidra 200 mg

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma filadelfia (ph positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib.

Contraindicaciones y advertencias: embarazo y lactancia; menores de 18 años y mayores de 65 años.

Precauciones: insuficiencia renal y hepática y alteraciones cardíacas del ritmo; se requieren chequeos hematológicos periódicos; no se debe administrar concomitantemente con inhibidores o inductores de la CYP3a4.

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

- Prospecto internacional (IPL), fecha 08 de Mayo de 2009, traducción al español. Ref 2009-PSB/GLC-0182-s
- Declaración sucinta, fecha 08 de Mayo de 2009, traducción al español. Ref 2009-PSB/GLC-0182-s



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

- Prospecto internacional (IPL), fecha 08 de Mayo de 2009, traducción al español. Ref 2009-PSB/GLC-0182-s
- Declaración sucinta, fecha 08 de Mayo de 2009, traducción al español. Ref 2009-PSB/GLC-0182-s

para el producto de la referencia

#### 2.11.5. AIMAFIX® 500 U.I.

Expediente : 230598  
Radicado : 9065870  
Fecha : 13-07-2009  
Interesado : KEDRION S.P.A.

Principio activo: Factor IX de la coagulación del plasma humano

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B o con deficiencia adquirida de factor IX.

Contraindicaciones: Coagulación intravascular diseminada (CID) y/o trombosis. Una vez interrumpidos estos procesos mediante el tratamiento adecuado solo deberá administrarse para el tratamiento de hemorragias con peligro para la vida.

Si aparecen reacciones de hipersensibilidad por la administración debe interrumpirse. Las variaciones leves pueden controlarse administrando antihistamínicos, mientras que en las reacciones graves con hipotensión deben seguirse las pautas actuales de la terapia de shock.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado número 09063224 del 3 de Julio de 2009, y solicita 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



### 2.11.6. BELLAFACE

Expediente : 20001058  
Radicado : 9066217  
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene dienogest 2mg, etinil estradiol 0.030mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Anticonceptivo hormonal

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

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

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

Solicitud: 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**

### 2.11.7. LOSARBAY COMPRIMIDOS RECUBIERTO 100 mg

Expediente : 20005114  
Radicado : 9068701  
Fecha : 24-07-2009  
Interesado : MOSQUERA ABOGADOS

Principio activo: Losartan potásico 100 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antihipertensivo



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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto e información para prescribir del producto en referencia, la cual ha sido corregida conforme a lo requerido en Acta 24 del 26 de Mayo de 2009, numeral 2.7.54 en el sentido que en las advertencias y precauciones para uso el desbalance electrolítico puede generar hiperkalemia y no hipokalemia como allí aparece.

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

**2.11.8. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg**  
**SUTENT CÁPSULAS 25 mg**  
**SUTENT CÁPSULAS 50 mg**

Expedientes : 19968255 / 19968257 / 19968258  
Radicado : 09068037  
Fecha : 22/07/2009  
Interesado : PFIZER INC.

Principio activo: Sunitinib malato (16.7 mg) equivalente a sunitinib  
Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia".

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación del inserto para los productos en referencia.

Mediante radicado No. 09068037 del 22 de Julio de 2009, el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, alcance al radicado 09068037





Radicado : 09068738  
Fecha : 24/07/2009  
Titular : PFIZER INC.

Forma farmacéutica: Cápsula dura  
Principio activo: Sunitinib malato (16.7 mg) equivalente a sunitinib  
Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia".

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de sutent.

**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

#### 2.11.9. DEPOTRIM INYECTABLE

Expediente : 19997397  
Radicado : 9066215  
Fecha : 14-07-2009  
Interesado : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.

Principio activo: Medroxiprogesterona acetato micronizado estéril 150mg/3mL

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Anovulatorio y tratamiento de endometriosis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Tromboembolismo, hemorragias vaginales o del tracto urinario no diagnosticadas. Embarazo. "puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, autorización 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 ampliar el ítem de efectos adversos en el inserto para el producto de la referencia





### 2.11.10. AMINOVEN INFANT 10%

Expediente : 19933606  
Radicado : 9067427  
Fecha : 17-07-2009  
Interesado : MUÑOZ & RIVERA ASESORÍA LTDA.

Composición: 100mL contiene

- L-leucina.....1,300g
- L-Isoleucina.....0,800g
- L-Monoacetato de lisina.....1,200g  
= L-Lisina 0,851g
  
- L-Metionina.....0,312g
- L-Fenilalanina.....0,375g
- L-Treonina.....0,440g
- L-Triptófano.....0,201g
- L-Valina.....0,900g
- L-Arginina.....0,750g
- L-histidina.....0,476g
- Glicina.....0,415g
- Taurina.....0,040g
- L-Serina.....0,767g
- L-Alanina.....0,930g
- L-Prolina.....0,971g
- N-acetil –L-tirosina.....0,5176g  
=L-tirosina 0,420g
  
- N-acetil-L-cisteina.....0,070g  
=L-cisteina 0,052g
  
- L-ácido málico.....0,262g

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Nutrición parenteral parcial de recién nacidos de término y pretérmino, bebés y niños pequeños.

Contraindicaciones: No administrar si se encuentra presente alguna de las siguientes condiciones: pacientes con trastornos del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, hiperhidratación, hipercalcemia.

Advertencias: El paciente con insuficiencia renal o hepática requiere una dosificación de administración individual.  
Atención en el caso de hiponatremia.



Solicitud: El interesado anexa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el inserto ajustando las contraindicaciones a lo solicitado en el acta No. 29 de 2009.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que debe incluir en las contraindicaciones del inserto:

**“Hipertensión, hipocalcemia, shock, hipoxia e insuficiencia cardiaca descompensada”**

#### **2.11.11. AMCARDIA 5mg**

Expediente : 20007349  
Radicado : 9068036  
Fecha : 22-07-2009  
Interesado : PHARMACEUTICAL GROUP LTDA

Principio Activo: Cada tableta contiene amlodipino besilato BP equivalente a amlodipino 5mg.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Hipertensión. Angina estable crónica. Angina vasospástica.

Contraindicaciones: Amlodipino está contraindicado en pacientes con conocida sensibilidad al Amlodipino.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y evaluación 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

#### **2.11.12. COMBIZYN GRAGEAS**

Expediente : 36127  
Radicado : 9068408  
Interesado : LABORATORIOS SYNTHESIS LTDA Y CIA S.C.A

Composición: Cada gragea contiene



Concentrado de enzimas de *aspergillus oryzae*:

- Celulasa 70 unidades FIP\*
- Proteasa 10 unidades FIP
- Amilasa 170 unidades FIP

Pancreatina:

- Lipasa 7400 Unidades Farm. Eur.
- Proteasa 420 Unidades Farm. Eur.
- Amilasa 7000 Unidades Farm. Eur.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Deficiencia de enzimas digestivas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación, irritación bucal y/o perianal en casos aislados. Reacciones cutáneas y respiratorias.

Solicitud: 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 del inserto con las autorizadas en el registro sanitario para el producto de la referencia

### 2.11.13. CARDIOLITE®

Expediente : 19939208  
Radicado : 9068517  
Fecha : 23-07-2009  
Interesado : L.M. COMERCIAL TÉCNICA LTDA.

Principio activo: Tetrakis (2- metoxi isobutil isonitrilo, cobre (I), tetrafluoroborato 1mg/5mL

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Opacificante para exámenes radiológicos; útil en la preparación de TC-99 de uso diagnóstico.

Contraindicaciones: Embarazo, niños menores de 18 años. Uso por especialistas en radionúclidos.



Solicitud: 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, en las contraindicaciones, la frase “ninguna conocida” e incluir las autorizadas en el registro sanitario

#### 2.11.14. IFOSFAMIDA (FOSFIDEX 1g)

Expediente : 20003840  
Radicado : 9069160  
Fecha : 27-07-2009  
Interesado : PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Ifosfamida

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones:

Coadyuvante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas linfomas mieloma múltiple formas avaladas de micosis fungoides neuroblastoma carcinoma de ovario pulmonar de mama y sarcomas. Timoma, cáncer de cérvix, tumores germinales

Contraindicaciones:

Embarazo y lactancia, insuficiencia respiratoria por fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, alteraciones de la función hepática o renal, deficiencia funcional de la vejiga y trastornos bilaterales de la función urinaria.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se apruebe el prospecto para el producto en referencia, conforme a lo siguiente:

1. El pasado 24 de Febrero de 2009 se presentó la solicitud de aprobación de inserto ante la Comisión Revisora de Medicamentos.

2. Mediante Acta No. 19 de 2009, la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuó: "Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar las indicaciones y contraindicaciones del inserto o ajustarlas a las autorizadas en el registro sanitario"



3. Conforme a lo establecido anteriormente se solicita aprobar los insertos allegados.

3.1. Las indicaciones y contraindicaciones se ajustaron conforme a lo establecido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta No. 2 de 2006, numeral 2.5.13.

3.2. Por su parte, las contraindicaciones y advertencias se ajustaron con lo manifestado por la Subdirección de Registros Sanitarios dentro de Auto No. 2009003236, punto 4, emitido dentro del expediente administrativo No. 20003840, en el cual actualmente se está tramitando en el Registro Sanitario del producto en referencia.

4. Conforme a lo establecido anteriormente se solicita aprobar el inserto para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia. Sin embargo el interesado debe adicionar – en las indicaciones - la palabra fungoide al término micosis, quedando: “micosis fungoide”

#### **2.11.15. BLEOMICINA INYECTABLE 15 U.I.**

Expediente : 19949453  
Radicado : 9069161  
Fecha : 27-07-2009  
Interesado : LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Principio Activo: Bleomicina sulfato equivalente a bleomicina 15UI/ampolla

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas carcinoma testicular y linfomas

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la bleomicina, embarazo, grupos etáricos menores hasta cuando se demuestre su inocuidad. Reacciones de tipo anafiláctico concomitantes. Adminístrese con precaución en pacientes con alteraciones hepáticas, renales y pulmonares. Uso concomitante con otros antineoplásicos.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aceptar el prospecto para el producto en referencia conforme a lo siguiente:



1. El pasado 24 de Febrero de 2009 se presentó la solicitud de aprobación del inserto ante la Comisión Revisora de Medicamentos.

2. Mediante acta 19 de 2009, la Comisión Revisora conceptuó: “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe justificar con estudios clínicos las indicaciones solicitadas, dado que para este principio activo solo se han aceptado por esta Comisión las siguientes: Coadyuvante en el tratamiento de carcinoma de células escamosas carcinoma testicular y linfomas

Igualmente las contraindicaciones deben ser ajustadas al perfil de este principio activo”

Las indicaciones y contraindicaciones se ajustaron conforme a lo establecido por dicha Comisión en Acta 02 de 2006, numeral 2.5.13.

3. Conforme a lo establecido anteriormente se solicita a la Comisión Revisora de Medicamentos el 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**

#### **2.11.16. VAXIGRIP**

Expediente : 29155  
Radicado : 9069395  
Fecha : 27-07-2009  
Interesado : SANOFI PASTEUR S.A.

Principio activo:

A/BRISBANE/10/2007/ (H3N2) (A/URUGUAY/716/2007 (NYMC X-175C))  
B/FLORIDA/4/2006 (B/FLORIDA/4/2006)

Virus de la influenza propagado en huevos fragmentado con octoxinol-9 inactivado con formaldehído, purificado, que contiene antígenos análogos a:

A/BRISBANE/59/2007 (H1N1) (A/BRISBANE/59/2007 (IVR - 148))

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable



Indicaciones: Prevención de la influenza

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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobación del inserto para la vacuna contra la influenza VAXIGRIP, que será utilizada para la campaña 2009/2010 Hemisferio Norte y la actualización de la composición de la vacuna para esta campaña.

A/Brisbane/59/2007(H1N1)-cepa análoga (A/Brisbane/592009(IVR-148)) 15µg de Hemaglutinina.

A/Brisbane/10/2007(H3N2)-cepa análoga (A/Uruguay /716/2007 (NYMC X-175C)) 15µg de Hemaglutinina.

B/Brisbane/60/2008-cepa análoga (B/Brisbane/60/2008) 15µg de Hemaglutinina.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar las cepas y el inserto que será utilizado para la campaña 2009-2010 hemisferio norte, para el producto de la referencia

#### 2.11.17. IFOSFAMIDA 1g

Expediente : 20008975  
Radicado : 9070363  
Fecha : 29-07-2009  
Interesado : PHARMACEUTICAL GROUP LTDA.

Principio activo: Cada frasco-ampolla de ifosfamida 1g contiene

Ifosfamida.....1.000g  
Manitol.....0.500g

Forma farmacéutica: Inyectable liofilizado

Indicaciones: La ifosfamida está indicada en combinación con otros agentes antineoplásicos para la quimioterapia en tercera línea del cáncer testicular a células germinales. Usualmente debe ser usado en combinación con un agente profiláctico tal como el mesna para evitar la cistitis hemorrágica provocada por esta.





**Contraindicaciones:** El uso continuo de la ifosfamida está contraindicado en pacientes con función de la médula ósea severamente deprimida. La ifosfamida está contraindicada también en pacientes que han demostrado una hipersensibilidad previa a la misma.

**Solicitud:** 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

### 2.11.18. FARINIL

Expediente : 20003907  
Radicado : 9070681  
Interesado : SCANDINAVIA PHARMA LTDA.

Principio activo: Rifaximina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de rifaximina

Indicaciones:

Infecciones intestinales agudas y crónicas por bacterias gram+ y gram-sensibles a la rifaximina

Profilaxia pre y post-quirúrgica de infección durante cirugía del tracto gastrointestinal

Coadyuvante en el tratamiento de hiperamonemia (encefalopatía hepática).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la rifaximina

Casos de obstrucción intestinal con posible lesión ulcerosa intestinal (parcial o severa).

Precauciones de uso: En caso de embarazo y durante la primera infancia, el producto deberá ser administrado solo en casos de extrema necesidad y bajo estrecha supervisión médica.



Advertencia: Durante tratamientos prolongados a altas dosis y cuando existan lesiones de la mucosa intestinal, una pequeña parte del producto puede ser absorbida (< 1 %), produciendo coloración roja de la orina mientras se hace la eliminación total del producto.

Solicitud: 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**

#### **2.11.19. MIACALCIC 200 UI SPRAY NASAL**

Expediente : 210303  
Radicado : 9070971  
Fecha : 30-07-2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Calcitonina de salmón sintética 2200UI/mL de solución

Forma farmacéutica: Solución para nebulización

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de mujeres con osteoporosis postmenopáusica de mas de 5 años de menopausia. Dolor asociado a osteoporosis/osteopenia. Uso exclusivo de especialista.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad en pacientes con sospecha de hipersensibilidad debe hacerse prueba de sensibilidad. No se dispone de experiencia en mujeres embarazadas, tampoco durante la lactancia, a los pacientes con rinitis crónica que reciben este producto por vía I.V. Debe someterse a una vigilancia médica minuciosa por la biodisponibilidad aumentada, por ser la calcitonina de salmón un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas.

Solicitud: El interesado somete a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, el 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 considera que el interesado debe ajustar – en el inserto – las**



**contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario en consideración a que el “trastorno neurodistrófico” no está incluido en las del registro y debe eliminarse**

## **2.11.20. TAPECTAM**

Expediente : 20005168  
Radicado : 9070990  
Fecha : 30-07-2009  
Interesado : PROCAPS

Composición: Cada vial contiene 4,5 g de mezcla de piperacilina sódica y tazobactam sódico, estéril equivalente a: 4,0g piperacilina base + 0,5g tazobactam

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

indicaciones: Tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y/o locales causadas por microorganismos gram-positivos y gram-negativos aeróbicos y anaeróbicos susceptibles a piperacilina / tazobactam o piperacilina: adultos: infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, infecciones intra-abdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos, septicemia bacteriana, infecciones ginecológicas, incluyendo endometritis posparto y enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), neutropenia febril en combinación con un aminoglicósido, infecciones óseas y articulares, infecciones polimicrobianas (aerobios y anaerobios gram-positivos / gram-negativos). Niños: neutropenia febril en pacientes pediátricos en combinación con un aminoglicósido, infección intra-abdominal en niños de 2 años o mayores.

"Infecciones de piel y tejido blando no complicadas y complicadas que incluye: celulitis, abscesos cutáneos, infecciones en pie diabético/ isquémico causadas por microorganismos resistentes a la piperacilina y staphylococcus aureus productor de  $\beta$ -lactamasas"

Contraindicaciones: Pacientes con historia de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas, cefalosporinas o inhibidores de betalactamasa. Puede ocasionar colitis pseudomembranosa.

Solicitud: 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 contiene:

- Modo de preparación
- Composición



- Forma farmacéutica
- Vía de administración
- Indicaciones
- Dosificación
- Duración del tratamiento
- Contraindicaciones y advertencias
- Precauciones
- Interacciones medicamentosas
- Interacción con pruebas diagnósticas
- Embarazo y lactancia
- Sobredosis
- Efectos adversos

**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

#### **2.11.21. BIOTOSCANA LAMOGIN 100 mg tabletas.**

Expediente : 19985567  
Radicado : 9071006  
Fecha : 30-07-2009  
Interesado : BIOTOSCANA S.A.

Principio activo: Lamotrigina

Forma farmacéutica: Tableta

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 primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componente depresivo”

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente del producto, embarazo y lactancia, daño hepático. La suspensión repentina del medicamento puede provocar convulsión de rebote, este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un período de dos semanas.

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, nuevamente el inserto para el producto de la referencia según lo solicitado por Comisión Revisora en el Acta No. 29 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**

**2.11.22. BETASERC® 16 mg TABLETA  
BETASERC® 24 mg TABLETA**

Radicado : 09067374  
Fecha : 17-07-2009  
Expedientes : 19939887/ 19994205  
Interesado : ARIAS FAJARDO ABOGADOS LTDA.  
Titular : QUIDECA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas  
Principios activos: Betahistina clorhidrato

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

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

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Acta 29 de Junio 23 del 2009, numeral 2.7.3 y solicita 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 aplaza el estudio de este caso por cuanto la información llegó incompleta.**

**2.11.23. LEPONEX 100mg COMPRIMIDOS  
LEPONEX 25mg COMPRIMIDOS**

Radicado : 9070981  
Fecha : 30-07-2009  
Expedientes : 22511/1980471  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas  
Principio activo: Clozapina base



Indicaciones: Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de parkinson

Contraindicaciones: Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Adminístrese con precaución a pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardíaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. Embarazo o menores de 16 años, puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática, puede producir agranulocitosis, por consiguiente deben hacerse controles hematológicos periódicos. Medicamento de control especial. Venta bajo estricta formulación médica

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

- Prospecto Internacional (IPL), fecha 12 de mayo de 2009, traducción al español. Ref 2009-PSB/GLC-0121-s.
- Declaración sucinta, Fecha 12 de Mayo de 2009, traducción al Español. Ref 2009-PSB/GLC-0121-s.

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

- **Prospecto Internacional (IPL), fecha 12 de mayo de 2009, traducción al español. Ref 2009-PSB/GLC-0121-s.**
- **Declaración sucinta, Fecha 12 de Mayo de 2009, traducción al Español. Ref 2009-PSB/GLC-0121-s.**

**2.11.24. GLIVEC® 100 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR  
GLIVEC® 400 mg COMPRIMIDO CON CUBIERTA PELICULAR**

Radicado : 09068888  
Fecha : 24-07-2009  
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas cubiertas con película

Principio activo:





- Mesilato de imatinib equivalente a imatinib base 100 mg (GLIVEC® 100 MG)
- Imatinib mesilato 478,00 mg equivalente a imatinib (GLIVEC® 400 MG)

#### Indicaciones:

- Adultos y pacientes pediátricos con leucemia mieloide crónica (LMC) recién diagnosticada.
- Adultos y pacientes pediátricos con (LMC) en crisis blástica, en fase acelerada, o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa.
- Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad del cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado a la quimioterapia.
- Pacientes adultos con la PH+ recidivante al tratamiento, en monoterapia.
- Pacientes adultos con síndrome mielodisplásico - trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamiento del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- Pacientes adultos con mastocitosis sistemática (MS) sin mutación D8116V de C-KIT o con estado mutacional desconocido de C-KIT.
- Pacientes adultos con síndrome de hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC).
- Pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico.
- Pacientes adultos con Dermatofibrosarcoma Protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes, insuficiencia hepática, embarazo, lactancia y menores de tres años. Administrar con precaución en pacientes que reciben concomitantemente ketoconazol y simvastatina.

El interesado aclara a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, que con relación al concepto emitido por la Comisión Revisora de Medicamentos en Acta 24 del 2009, numeral 2.7.9, la indicación en el “tratamiento adyuvante después de la resección post-quirúrgica de los TEGI-Tumores de estroma gastrointestinal” fue aprobada en Acta 11 de 2009 en el numeral 2.1.5.

Se informa que el interesado no encontró contradicción alguna entre las dos indicaciones mencionadas en el concepto, considerando que los estudios clínicos las avalan suficientemente y corresponden a estadios de enfermedad diferentes: en tumores irreseccables ó metastásicos en los cuales se puede lograr para el paciente una remisión completa, parcial o evitando la progresión





de la enfermedad y de otro lado en aquellos pacientes que han sufrido resección del tumor como terapia adyuvante, disminuyendo el número de recidivas y prolongando el tiempo libre de la enfermedad.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el prospecto/inserto internacional e información sucinta, así como la unificación de las indicaciones para el producto de la referencia

## 2.12. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

### 2.12.1. ISOPTIN 80 MG TABLETA LAQUEADA ISOPTIN SR 120 MG TABLETAS ISOPTIN SR- 240.

Expedientes : 52494/ 47353/ 31164

Radicado : 09066297

Fecha : 14/07/2009

Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película  
Tableta de liberación prolongada

Principio activo: Verapamilo clorhidrato

Indicaciones: Antianginoso, antiarrítmico.

Contraindicaciones:

El verapamilo clorhidrato está contraindicado en:

- Cuando existe hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de los ingredientes inactivos.
- Choque cardiogénico
- Infarto agudo del miocardio con complicaciones.
- Bloqueo atrioventricular de segundo o tercer grado, (excepto en los pacientes con un marcapasos de funcionamiento artificial).
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Fibrilación / palpitaciones atriales y vías arritmogénicas accesorias (síndromes de Wolf Parkinson White o Lawn-Ganong-Levigne).

Advertencias y precauciones:

Usar el medicamento teniendo precaución en presencia de:



- Bloqueo AV de primer grado.
- Hipotensión
- Bradicardia
- Insuficiencia severa al hígado
- Enfermedades en donde se encuentre afectada la transmisión neuromuscular (Miastenia Gravis, Síndrome de Lambert-Eaton, distrofia muscular de Duchenne avanzadas)

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

**2.12.2. KLARICID® TABLETAS 500 mg**  
**KLARICID® GRÁNULOS 250mg/5mL**  
**KLARICID® GRÁNULOS 125mg/5mL**  
**KLARICID® IV**  
**KLARICID® O.D. TABLETAS**

Expedientes : 19961994/52435/41287/54709/2003000491  
Radicado : 09066293  
Fecha : 14/07/2009  
Interesado : ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA

Forma farmacéutica: Tabletas/ Gránulos/ Polvo liofilizado para solución inyectable

Principio activo: Claritromicina

Indicaciones: Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina.

Contraindicaciones y advertencias: La claritromicina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a drogas de tipo antibiótico macrólidos. La administración simultánea de la claritromicina con alguna de las siguientes drogas, está contraindicada: astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina, y de la ergotamina o la dihidroergotamina.

Advertencias: No se debe administrar la claritromicina a mujeres embarazadas o durante la lactancia sin que el médico tratante evalúe cuidadosamente los



beneficios frente a los riesgos, el uso prolongado e indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir de los productos en referencia cuyo principio activo es claritromicina.

**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**

**2.12.3. BRIDION<sup>®</sup> (SUGAMMADEX) 200mg/ 2 mL solución inyectable  
BRIDION<sup>®</sup> (SUGAMMADEX) 500mg/5mL solución inyectable**

Expedientes : 20006959 / 20006958

Radicado : 09069321

Fecha : 27/07/2009

Interesado : Schering Plough S.A.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Bridion<sup>®</sup> 100mg/mL solución inyectable. Cada 1 mL contiene Sugammadex sódico equivalente a 100mg de Sugammadex.

2 mL contienen Sugammadex sódico equivalente a 200mg de Sugammadex  
5 mL contienen Sugammadex sódico equivalente a 500mg de Sugammadex.

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

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

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

Advertencias: Monitoreo de la función respiratoria durante la recuperación. Bloqueo neuromuscular prolongado. No debe emplearse en relajantes musculares diferentes a rocuronio y vecuronio.



Tiempos de espera para la administración de agentes bloqueadores neuromusculares después de la reversión con sugammadex. Deterioro renal. Interacciones causadas por el efecto duradero del rocuronio o del vecuronio. No se ha investigado su uso en unidad de cuidados intensivos (UCI) ni en neonatos de menos de 30 días. En reversión inmediata del bloqueo neuromuscular este sólo se emplea para rocuronio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, estudio y aprobación de la información para prescribir SmPC de Agosto de 2008, para el producto en referencia.

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

#### **2.12.4. CHAMPIX 0,5 TABLETAS CHAMPIX 1,0 TABLETAS**

Expedientes : 19980462/19980463  
Radicado : 09070723  
Fecha : 30/07/2009  
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película  
Principio activo: Vareniclina tartrato

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir del producto en referencia, realizada según la recomendación efectuada por la FDA, para ampliar las advertencias y precauciones del producto. Cabe resaltar que las contraindicaciones de uso del producto permanecen sin modificaciones. Así mismo, la FDA ha requerido la inclusión de un recuadro de advertencias (“boxed warning”) en el inserto del producto para resaltar las advertencias definidas. Esta recomendación se basa en el análisis del reporte continuo de eventos adversos que forman parte del sistema de farmacovigilancia global que sostiene una relación de colaboración entre la FDA y Pfizer y que busca garantizar la seguridad de sus medicamentos.



La comunicación pública de la FDA respecto de esta medida fue publicada en su página web el día 1 de Julio, el mismo día que Pfizer comunicó a la Subdirección de Medicamentos del INVIMA mediante carta radicada el 2 de Julio. No obstante el día 09 de Julio se realizó una reunión en dicha Subdirección para revisar los pasos a seguir dentro de esta actualización.

Por lo anterior y como parte de los compromisos adquiridos por Pfizer con la Subdirección de Medicamentos del INVIMA, se solicita aprobación para:

1. Información para prescribir actualizada
2. Ampliación de advertencias y precauciones del producto
3. Texto del recuadro de advertencias (“Boxed warning”)

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

1. Información para prescribir actualizada
2. Ampliación de advertencias y precauciones del producto
3. Texto del recuadro de advertencias (“Boxed warning”)

**Para el producto de la referencia**

#### **2.12.5. CHAMPIX 0,5 TABLETAS CHAMPIX 1,0 TABLETAS**

Expedientes :19980462/19980463  
Radicado : 09070722  
Fecha : 30/07/2009  
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Tabletas  
Principio activo: Vareniclina tartrato

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar.

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

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, conceptuar sobre la actualización de la información para prescribir del producto en referencia, realizada según la recomendación efectuada por la FDA, para ampliar las advertencias y precauciones del producto. Cabe resaltar que las contraindicaciones de uso del producto permanecen sin modificaciones. Así mismo, la FDA ha requerido la



inclusión de un recuadro de advertencias (“boxed warning”) en el inserto del producto para resaltar las advertencias definidas. Esta recomendación se basa en el análisis del reporte continuo de eventos adversos que forman parte del sistema de farmacovigilancia global que sostiene una relación de colaboración entre la FDA y Pfizer y que busca garantizar la seguridad de sus medicamentos.

La comunicación pública de la FDA respecto de esta medida fue publicada en la página web del INVIMA el día 1 de Julio, el mismo día que Pfizer comunicó a la Subdirección de Medicamentos del INVIMA mediante carta radicada el 2 de Julio. No obstante el día 09 de Julio se realizó una reunión en dicha Subdirección para revisar los pasos a seguir dentro de esta actualización.

Por lo anterior y como parte de los compromisos adquiridos por Pfizer con la Subdirección de Medicamentos del INVIMA, se solicita aprobación para:

1. Información para prescribir actualizada
2. Ampliación de advertencias y precauciones del producto
3. Texto del recuadro de advertencias (“Boxed warning”)

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

1. Información para prescribir actualizada
2. Ampliación de advertencias y precauciones del producto
3. Texto del recuadro de advertencias (“Boxed warning”)

**Para el producto de la referencia**

**2.12.6. NEURONTIN 300mg  
NEURONTIN 400mg  
NEURONTIN 600mg  
NEURONTIN 800mg**

Expedientes : 51680/51681/19905371/19905370  
Radicado : 09070881  
Fecha : 30/07/2009  
Interesado : Pfizer S.A.

Forma farmacéutica: Cápsulas / tabletas recubiertas

Composición: La gabapentina se suministra en cápsulas conteniendo 300mg y 400mg del fármaco activo, para administración oral.



La gabapentina también se suministra como tabletas recubiertas de 600mg y 800mg.

Indicaciones:

**EPILEPSIA:** La gabapentina está indicada como agente anticonvulsivante, es útil como alternativa y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales.

**DOLOR NEUROPÁTICO:** La gabapentina está indicada como adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

**Contraindicaciones:** La gabapentina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la gabapentina o a cualquiera de los componentes del producto

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 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 del producto de la referencia

### 2.12.7. DIABION® CÁPSULAS

Expediente : 19947706  
Radicado : 9067215  
Fecha : 17-07-2009  
Interesado : MERCK S.A.

Composición: Cada cápsula blanda contiene

Ácido fólico	400 mcg
Levadura de selenio (Equiv. a 70 mcg de selenio)	70,00 mg
Vitamina A (Palmitato de retinol)	3,300 IU
Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6)	5,000 mg
Cianocobalamina (Vitamina B 12)	5,000 mcg
Ácido ascórbico ( Vitamina C)	100,00 mg
Mononitrato de tiamina (Vitamina B1)	5,000 mg
Acetato de DI Alfa tocoferol (Vitamina E)	100,00 mg
Polinicotinato de cromo (Equiv. a 50 mcg de cromo)	5,000 mg
Óxido de magnesio anhidro (Equiv.a	





87.5 mg de magnesio)	145,1000 mg
Sulfato de zinc anhidro (Equiv. a 15 mg de zinc)	37,400 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales

Contraindicaciones: Ninguna conocida

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

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las autorizadas en el registro sanitario, ya que en el inserto se exageran las propiedades del producto

#### 2.12.8. SEROXAT CR 12.5 mg

Expediente : 19938740  
Radicado : 2009055173  
Interesado : GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Paroxetina clorhidrato hemihidratado equivalente a paroxetina 12.5 mg

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

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

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

Solicitud: El grupo técnico de medicamentos de la subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada 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 del producto de la referencia

## 2.12.9 ZOLOF TABLETAS 50mg/100mg

Expedientes : 37054  
Radicado : 09062853  
Fecha : 02/07/2009  
Interesado : Aristizábal & Jiménez Abogados

Forma farmacéutica: Tabletas con película de recubrimiento

Composición: La sertralina está disponible en forma de tabletas con película de recubrimiento para administración oral que contiene clorhidrato de sertralina equivalente a 50mg ó 100mg de sertralina.

Indicaciones: La sertralina está indicada para el tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, en pacientes con o sin antecedentes de manía. Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logre prevenir la recaída del episodio o la recurrencia de otros episodios depresivos.

La sertralina está indicada para el tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC). Una vez se obtiene una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial de TOC.

La sertralina está indicada para el tratamiento del TOC en niños.

La sertralina está indicada para el tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia. Una vez se obtiene una respuesta satisfactoria, el tratamiento continuado con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial del trastorno del pánico.

La sertralina está indicada para el tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT). Una vez se obtiene una respuesta satisfactoria, el tratamiento continuado con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial de TPET.

Contraindicaciones: La sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina.

Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardiaca, infarto reciente e hipertensión arterial.



El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) está contraindicado.

El uso concomitante en pacientes que toman pimozida está contraindicado.

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.

**La Sala aclara que la indicación para trastorno obsesivo compulsivo se limita a niños mayores de seis años.**

#### 2.12.10. MINESSE® TABLETAS

Expediente : 19907593  
Radicado : 9062655  
Fecha : 02-07-2009  
Interesado : LABORATORIOS WYETH INC.

Principio activo: Gestodeno 0.06mg., etinilestradiol 0.015mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Anticonceptivo oral.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. No debe ser utilizado por mujeres que se encuentren bajo las siguientes condiciones:

Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, historia de tromboflebitis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular, coronariopatías, carcinoma de mama sospechado o diagnosticado, carcinoma de endometrio u otra neoplasia estrógeno dependiente sospechada o diagnosticada, sangrado vaginal anormal no diagnosticado, ictericia colestática del embarazo o antecedentes de ictericia previa a la utilización de anticonceptivos orales combinados, adenomas o carcinomas hepáticos, embarazo sospechado o diagnosticado.

Solicitud: 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

#### 2.12.11. PERLUTAL AMPOLLAS

Expediente : 23016  
Radicado : 9068401  
Fecha : 23-07-2009  
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Principio activo: Acetofénido de dihidroxiprogesterona (droxone) 150mg/mL, enantato de estradiol 10mg/mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Anovulatorio

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

Solicitud: 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

#### 2.12.12. ATROVENT® HFA 20 mcg AEROSOL

Expediente : 19930893  
Radicado : 9068404  
Fecha : 23-07-2009  
Interesado : BOEHRINGER INGELHEIM S.A.



Principio activo: Ipratropio bromuro monohidrato equivalente a 0,020 mg de ipratropio bromuro anhidro.

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Broncodilatador

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, glaucoma. Adminístrese con precaución a pacientes con hipertrofia prostática. No administrar concomitante con beta-adrenérgicos y preparados de xantina. Úsese con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o tirotoxicosis.

Solicitud: 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 No. 0250-03 del 27 de Julio de 2005, recibida de la casa matriz.

**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**

**2.12.13. SINOGAN GOTAS 4% EXP 19921589.  
SINOGAN COMPRIMIDOS 25mg EXP 19918131.  
SINOGAN COMPRIMIDOS 100mg EXP 19919778.**

Expediente : 19921589  
Radicado : 9070997  
Fecha : 30-07-2009  
Interesado : SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Clorhidrato de levomepromazina

Forma farmacéutica: Solución oral

Indicaciones: Neuroléptico

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



Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la información prescriptiva actualizada (GLU-Global Labeling Update-LRC 2002-VIDAL-2009) de los productos de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe eliminar, en la información para prescribir, la indicación en niños por cuanto no está aceptada

**2.12.14. DILTIASYN TABLETAS 60mg EXP 27112,  
DILTIASYN CÁPSULAS 120mg EXP. 19929578,  
DILTIASYN CÁPSULAS LP 200mgEXP. 201779,  
DILTIASYN CAPSULAS LP 300mg EXP. 41102,**

Expediente : 27112  
Radicado : 9070998  
Fecha : 30-07-2009  
Interesado : SANOFI AVENTIS COLOMBIA S.A.

Principio activo: Diltiazem clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta, cápsulas, cápsulas LP, Capsular LP.

Indicaciones: (Exp. 27112/19929578. Antianginoso, hipertensión arterial leve y moderada.

(Exp. 201779/41102): Cardiopatía isquémica, hipertensión arterial leve y moderada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, bloqueo aurículo-ventricular, insuficiencia hepática o renal. Adminístrese con precaución en pacientes con hipotensión, bradicardia e insuficiencia cardiaca congestiva, en pacientes geriátricos y en aquellos que reciben digitálicos y betabloqueadores.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la verificación y aprobación de la de la información prescriptiva actualizada para los productos de la referencia (según CCDS versión 5.0 de 8/01/2009)

**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





## 2.12.15. DOLEX® FORTE

Expediente : 19945074  
Radicado : 2009054943  
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta acetaminofén 500 mg, cafeína 65 mg

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

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

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

Solicitud: El grupo técnico de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la información para prescribir allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

El grupo técnico de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia. Las contraindicaciones aprobadas son las inmediatamente descritas en el ítem anterior y las solicitadas para ser incluidas adicionalmente en las etiquetas por el interesado son las descritas en el Folio 6 de esta solicitud.

El grupo técnico de la subdirección de registros sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la dosis recomendada por el interesado en los bocetos presentados en esta solicitud, especialmente en donde recomienda no exceder 8 tabletas en 24 horas teniendo en cuenta que el intervalo sugerido en esta frase es tan solo de tres (3) horas.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar el mecanismo de acción de la cafeína con respecto:





**1. a la frase “aliviando la depresión asociada frecuentemente al dolor” ya que el efecto estimulante de la cafeína es sobre el sistema nervioso central y no tiene un efecto modulador del ánimo**

**2. Se recomienda aceptar las contraindicaciones solicitadas por el interesado para incluirlas en las etiquetas del producto, las cuales quedarán así:**

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

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

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

**Reacciones adversas:**

**Suspenda la medicación y consulte a su médico inmediatamente si:**

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

**Todas estas reacciones son raras.**

**3. Se aclara que la recomendación “no exceder 8 tabletas en 24 horas” se refiere a la dosis máxima recomendada para evitar efectos tóxicos. La**



**Sala no encuentra inconveniente en dicha dosificación que se distribuyen en tomas de dos tabletas cada seis horas**

Siendo las 16:00 horas del 29 de septiembre 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**  
Miembro Comisión Revisora

---

**JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ**  
Miembro Comisión Revisora

---

**OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO**  
Miembro Comisión Revisora

---

**NELLY HERRERA PARRA**  
Secretaria Ejecutiva  
Comisión Revisora

---

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