



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

**ACTA No. 13**

**26 de Agosto de 2008**

Hora: 8:00 a.m.  
Lugar: Sala de Juntas de la Dirección Nacional del INVIMA  
Elaboración: Nelly Herrera Parra  
Q.F. Secretaria Ejecutiva

**ORDEN DEL DÍA**

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
  - 2.1. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES
  - 2.2. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES
  - 2.3. INSERTOS
  - 2.4. PRODUCTOS BIOLÓGICOS
  - 2.5. ESTUDIOS DE FARMACOCINÉTICA

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

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

**2. TEMAS A TRATAR**

**2.1. MODIFICACIÓN DE INDICACIONES**

**2.1.1. ALVESCO® 80mcg y 160mcg (Ciclesonida)**

Radicado: 08041600 de 21 de julio de 2008.

Interesado: GRUNENTHAL

Composición: 80 mcg y 160 mcg/dosis de ciclesonida

Indicaciones: Antiinflamatorio esteroideo tópico para vías respiratorias, indicada en la profilaxis y tratamiento auxiliar del asma persistente de tipo leve, moderado y severo en



adultos y niños mayores de 6 años. Padecimiento inflamatorio crónico de las vías aéreas tales como EPOC y bronquitis crónica.

Contraindicaciones: No debe ser utilizado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Enfermedades micóticas, bacterianas y virales del tracto respiratorio.

Nueva indicación solicitada: Antiinflamatorio esteroideo tópico para vías respiratorias, indicado en el profilaxis y tratamiento auxiliar del asma persistente de tipo leve, moderado y severo en adultos y niños a partir de los 4 años de edad. Padecimientos inflamatorios crónicos de las vías aéreas tales como EPOC y bronquitis crónica.

El interesado solicita la ampliación de indicaciones para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta ampliar el uso de medicamentos a partir de los 4 años de edad. Las indicaciones quedarán: **Antiinflamatorio esteroideo tópico para vías respiratorias, indicado en la profilaxis y tratamiento auxiliar del asma persistente de tipo leve, moderado y severo en adultos y niños a partir de los 4 años de edad. Padecimientos inflamatorios crónicos de las vías aéreas tales como EPOC y bronquitis crónica.**

#### 2.1.2. MISOPROSTOL

Radicado: 08036356 de fecha 01 de julio de 2008.

Interesado: WOMEN'S LINK WORLDWIDE -CATHER

Forma farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene misoprostol 200 mcg

Indicaciones:

- Inducción del parto con feto vivo,
- Interrupción del embarazo con feto muerto y retenido,
- Tratamiento del aborto incompleto,
- Hemorragia postparto.

Contraindicaciones: La principal contraindicación es el **antecedente de Cesárea(s)** o de otra cicatriz uterina, debido a un riesgo mayor de roturas uterinas. Alergia a las prostaglandinas o antecedentes de hipersensibilidad al medicamento. Disfunciones Hepáticas severas, Coagulopatías o tratamiento con anticoagulantes

#### Contraindicaciones propuestas:

##### Absolutas:

- Situación transversa
- Prolapso de Cordón
- Placenta previa central total
- Vasa previa



- Cirugía previa del fondo uterino.
- Más de una cesárea previa
- Embarazo gemelar con primer feto en transversa

**Relativas:**

- Embarazo gemelar con fetos en cefálica
- Polihidramnios,
- Presentación podálica
- Hipertensión severa
- Enfermedad cardíaca de la madre

El interesado solicita, ampliación de uso gineco-obstétricos del medicamento misoprostol.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicita al interesado informar la forma farmacéutica y la vía de administración del producto de la referencia, para los usos propuestos

**2.1.3. PROZAC 20mg (Fluoxetina 20 mg)**

Radicado: 08032929 de fecha 13 de junio de 2008

Interesado: ELI LILLY INTERAMERICANA, INC.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad, uso concomitante con Inhibidores de la monoaminoxidasa y uso concomitante con tioridazina.

El interesado solicita la inclusión de la leyenda “Fluoxetina no está indicada en Colombia, para uso en pacientes menores de 18 años de edad” en la sección de indicaciones, quedando de la siguiente forma:

Depresión, trastorno depresivo-compulsivo, Bulimia nerviosa, Desorden Disfórico premenstrual (DDPM), “Fluoxetina no está indicada en Colombia, para uso en pacientes menores de 18 años de edad”

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la inclusión de la leyenda “Fluoxetina no está indicada en Colombia, para uso en pacientes menores de 18 años de edad”, en las indicaciones del producto de la referencia

**2.1.4 CALTRATE PLUS**

Radicado: 08041408 de fecha 21 de julio de 2008

Interesado: WYETH INC.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta.

Composición: Cada tableta contiene calcio 600 mg, vitamina D3 200 UI

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de deficiencias orgánicas de calcio.



Contraindicaciones y advertencias: Hipercalcemia, hipercalciuria. Adminístrese con precaución en pacientes con litiasis o insuficiencia renal, evítese la administración concomitante con digitálicos.

El interesado solicita ampliar la indicación del medicamento Caltrate Plus.

**Indicaciones propuestas:** Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el cambio de indicación propuesta por el interesado, quedando: Coadyuvante en el manejo preventivo de deficiencias orgánicas de calcio, vitamina D y minerales.

#### 2.1.5 NEXIUM® SACHETS 10mg (Esomeprazol)

Radicado: 08026932 de fecha 20 de mayo de 2008

Interesado: ASTRAZENECA

Forma Farmacéutica: Gránulos gastrorresistentes para suspensión oral, sachet.

Indicaciones: Nexium en suspensión oral está principalmente indicado para el tratamiento de la ERGE en niños de 1-11 años de edad,

Enfermedades por reflujo gastroesofágico (ERGE)

Tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo probada endoscópicamente.

Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.(ERGE)

Nexium suspensión oral también puede ser utilizado por pacientes con dificultad para deglutir las tabletas dispersas gastrorresistentes. Para indicaciones en pacientes de 12 años de edad se hace referencia a las tabletas gastrorresistentes de Nexium SmPC.

**Nueva Indicación:** Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis curada para evitar recaída.

El interesado solicita:

- Aprobación de indicaciones y contraindicaciones.
- Aprobación de información para prescribir.
- Aprobación de inserto.

Alcance: Mediante radicado 08037836 del 08 de julio de 2008, el interesado AstraZeneca, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, corrección del numeral 2.8.41., del Acta 08 de 2008 (Anexo 1), en el sentido de dar respuesta a lo solicitado por Astra Zeneca.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección solicitada por el interesado, en el sentido de aprobar las indicaciones y



**contraindicaciones; la información para prescribir y el inserto, para el producto de la referencia.**

**2.1.6. ZOLDRIA**

Radicado: 2008076085 de fecha 18 de julio de 2008

Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Expediente: 19956384

Principio Activo: Ácido zoledrónico 4 mg/vial

Indicaciones: Hipercalcemia inducida por tumores, hipercalcemia maligna, mieloma múltiple y metástasis óseas de tumores sólidos.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento o a otros bisfonatos, tirotoxicosis, niños deficiencia renal, embarazo, lactancia.

Advertencias: El medicamento debe diluirse en solución para infusión exenta de calcio (por ejemplo cloruro sódico al 90%) se recomienda la rehidratación del paciente con solución salina normal antes de la terapéutica o durante la misma. No se debe aplicar junto con otros bisfonatos. Precauciones: diabetes, insuficiencia cardiaca, no debe utilizarse en tratamiento agudo de asma.

El interesado solicita ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia, en el sentido de adicionar: “...**Tratamiento de osteoporosis posmenopáusica**”.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la indicación: “**Tratamiento de osteoporosis posmenopáusica**”, adicional a las ya aprobadas

**2.1.7. AVASTIN**

Radicado: 08026947 de fecha 20 de mayo de 2008.

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Principio Activo: Bevacizumab.

El interesado expone los argumentos que desde el punto de vista clínico práctico darán mayor claridad a la solicitud de ampliación de indicaciones para el producto de la referencia

Indicaciones: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastático de colon o recto. Tratamiento en primera línea del cáncer de mama localmente recidivante o metastático en combinación con paclitaxel. Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastático en combinación con interferón alfa-2a (INF).

**Nueva indicación:** Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes con Ca. de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastático o recurrente.



El interesado solicita: ampliación de indicación del producto en referencia

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la ampliación de las indicaciones, para el producto de la referencia, como lo solicita el interesado: Avastin en combinación con quimioterapia basada en platino, en primera línea en pacientes Ca. de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, irresecable, localmente avanzado, metastásico o recurrente.

#### 2.1.8. ACLASTA

Radicado: 2008056877 de junio 4 de 2008

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Expediente: 19959808

Forma Farmacéutica: Solución para infusión.

Principio activo: Acido Zoledrónico anhidro 5.0 mg/100 mL

Indicaciones: Enfermedad ósea de Paget y en tratamiento de osteoporosis en mujeres post-menopáusicas,

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

El interesado solicita:

- La aprobación de la nueva indicación. La nueva indicación propuesta incluye el tratamiento de la osteoporosis en varones.
- Aprobación del inserto
- Aprobación de la declaración sucinta, versión 2008-PSB/GLC-0119s

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la nueva indicación: “Tratamiento de la osteoporosis en varones”, solicitada por el interesado para el producto de la referencia. Así mismo se recomienda aprobar el inserto y la declaración sucinta

#### 2.1.9. ACLASTA®

Radicado: 2008073052 de julio 11 de 2008

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Expediente: 19959808

Forma farmacéutica: Solucion para infusión.

Principio activo: Ácido zoledrónico monohidratado.5.0 mg/100 mL.

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas para reducir la incidencia a fracturas vertebrales, de la cadera y otras fracturas no vertebrales, y para incrementar la densidad mineral ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes o a cualquier bisfosfonato. Hipocalcemia. Embarazo y lactancia.



El interesado solicita la aprobación de las nuevas indicaciones detalladas de la siguiente manera:

Prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la indicación, adicional a las ya aprobadas: Prevención de fracturas clínicas tras una fractura de cadera en varones y mujeres, solicitada por el interesado para el producto de la referencia.

#### **2.1.10. LAMISIL® CREMA 1%**

Radicado: 2008073057 de julio 11 de 2008

Interesado: NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Principio activo: Terbinafina.

Indicaciones: Infecciones de la piel producidas por dermatofitos, tratamiento de la tiña del pie (pie de atleta), tiña corporal, tiña inguinal, pityriasis versicolor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto. Embarazo, lactancia, insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita la ampliación de indicaciones detallada de la siguiente manera:

Tiña de pie de tipo plantar (tipo mocasín).

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la nueva indicación “Tiña de pie de tipo plantar (tipo mocasín)”, adicional a las ya aprobadas, solicitada por el interesado para el producto de la referencia.

#### **2.1.11. ISPERIN® FAST 0,5 mg**

Expediente: 19985476

Radicado: 2007084877

Interesado: PROCAPS S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta orodispersable

Composición: Cada tableta orodispersable contiene: 0,5 mg de risperidona

Indicaciones: Alternativo en el tratamiento de la esquizofrenia aguda y crónica y, coadyuvante a corto y mediano plazo en el manejo del autismo.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la risperidona. Embarazo y lactancia. Puede producir hipotensión ortostática e interferir con actividades que requieran agudeza visual, puede interactuar con otros depresores del sistema nervioso central. Puede antagonizar los efectos de la levodopa y otros agonistas dopaminérgicos.

El grupo técnico de medicamentos 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 2007084877, en el sentido de

Página 7 de 29





incluir la frase **se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.**

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de las contraindicaciones, solicitadas por el interesado, en el sentido de incluir, a las ya aprobadas, la frase: “se han presentado accidentes cerebrovasculares en pacientes tratados con risperidona.”

## **2.2. MODIFICACIÓN DE CONTRAINDICACIONES**

### **2.2.1. PLAQUINOL TAB 400mg y 200mg**

Radicado: 08033296 de fecha 16 de junio de 2008

Interesado: SANOFI AVENTIS

Forma Farmacéutica: Tabletas.

Principio activo: Sulfato de hidroxicloroquina

Indicaciones: Anti palúdico, Anti-amebiano, alternativo en el manejo de la artritis reumatoidea refractaria a las terapias de primera línea como antiinflamatorios no esteroides. Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide y otras enfermedades del colágeno.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, úlcera péptica, neuropatías, discracias sanguíneas, embarazo, debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo o conjuntamente con drogas hepatotóxicas. Durante el tratamiento deberá hacerse exámenes oftalmológicos periódicos. Evítese tomar este producto con el consumo excesivo de alcohol.

El interesado solicita la confirmación de las contraindicaciones del producto de la referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que se mantengan las contraindicaciones del producto de la referencia como lo solicita el interesado

### **2.2.2. ARTROFENAC RETARD**

Radicado: 08037346 de fecha 04 de julio de 2008

Interesado: TECNOQUÍMICAS.

Forma Farmacéutica: Cápsulas 100mg

Principio activo: Diclofenaco sódico

El interesado da respuesta a la revisión de oficio y solicita modificación de las contraindicaciones y advertencias.

Contraindicaciones y advertencias. Hipersensibilidad al principio activo a sus excipientes. Reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a otros AINES asma, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Desórdenes de la coagulación. Enfermedad cardiovascular. Úlcera péptica. Sangrado gastrointestinal y antecedente de





enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática moderada y severa. No administrar durante el embarazo especial durante el tercer trimestre y la lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30mL/min). Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias, presentada por el interesado para el producto de la referencia

### 2.2.3. ATACAND® 4mg, 8mg, 16mg, 32mg

Radicado: 08033803 de fecha 18 de junio de 2008

Interesado: ASTRAZENECA

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene candesartan cilexetilo 4, 8, 16 y 32 mg

El interesado solicita se exprese concepto favorable para que las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia, en las concentraciones de 4, 8, 16 y 32 mg, sean unificadas de la siguiente manera:

“Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso **concomitante** de “diuréticos ahorradores de potasio”

Esto teniendo en cuenta que las contraindicaciones y advertencias aprobadas en las resoluciones que otorgaron el registro sanitario para las concentraciones de 4, 8 y 16 mg no coinciden plenamente con las contraindicaciones y advertencias aprobadas para la concentración de 32 mg.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la solicitud presentada por el interesado en el sentido de unificar las contraindicaciones para las diferentes concentraciones del producto, así: “Hipersensibilidad a alguno de los componentes, embarazo, lactancia, no debe emplearse durante el embarazo, debido a los posibles efectos sobre el niño. En el caso en el que el tratamiento se considere esencial, la lactancia deberá interrumpirse. Estenosis de la arteria renal, reducción del volumen intravascular, uso **concomitante** de “diuréticos ahorradores de potasio”

### 2.2.4. KETUM GEL

Radicado: 2008076088 de Julio 18 de 2008

Interesado: BIOTOSCANA S.A.

Forma farmacéutica: Gel



Principio Activo: Ketoprofeno

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor secundario y traumatismos leves y moderados.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes, o sustancias relacionadas químicamente con ellos, como el ácido acetil salicílico u otros antiinflamatorios no esteroides y fenofibrato.

El ketoprofeno gel no debe ser administrado en pacientes en quien el ácido acetil salicílico u otros antiinflamatorios no esteroides hayan provocado reacciones como urticaria, rinitis o asma.

No debe ser utilizado en heridas abiertas, lesiones crónicas de la piel o el área periorcular. Embarazo y lactancia.

El interesado solicita aprobación de nuevas contraindicaciones y advertencias para el producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta las contraindicaciones y advertencias presentadas por el interesado para el producto de la referencia.

#### 2.2.5. DOLIVIUM 400mg

Expediente: 19942285

Radicado: 2008038719

Interesado: COPIDROGAS

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada Tableta contiene 400mg de ibuprofeno

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

El grupo técnico de medicamentos 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 2008038719, para ser:

*Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Adminístrese con precaución a pacientes con asma, desórdenes de la coagulación o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos, niños menores de doce años, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales, y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o aines, úlcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, enfermedad cardiovascular.*

Advertencias: Tercer trimestre de embarazo y lactancia, alergia a sulfonamidas y productos relacionados, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30ml/min), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas, el uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar este producto



simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar las contraindicaciones y advertencias según el Acta No. 22 de 2006, numeral 2.10.15

#### 2.2.6. NEUROGABIN

Expediente: 19942541

Radicado: 2008068705

Interesado: MERCK S.A.

Forma Farmacéutica: Cápsulas

Composición: Cada cápsula contiene: gabapentin 300mg

Indicaciones: Anticonvulsivante, alternativo y coadyuvante en el tratamiento de crisis parciales, complejas y generalizadas refractarias a otros anticonvulsivantes convencionales. Adyuvante en el manejo del dolor neuropático.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años, la suspensión abrupta de la gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.

El grupo técnico de medicamentos 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.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la modificación de contraindicaciones y advertencias: “Hipersensibilidad al medicamento, su uso durante el embarazo y lactancia queda a criterio del médico tratante cuando la relación riesgo/beneficio lo justifique. Niños menores de 12 años. La suspensión abrupta de la gabapentina puede generar crisis convulsivas en el paciente; si se requiere discontinuar el medicamento o reducir la dosis esto debe hacerse de manera paulatina.”

### 2.3. INSERTOS

#### 2.3.1. ROFERON®-A

Radicado: 08026429

Interesado: PRODUCTOS ROCHE S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable lista para el uso

Principio activo: Interferón alfa-2a.

Indicaciones terapéuticas: Neoplasias de los sistemas linfáticos y hematopoyético: Tricoleucemia, mieloma múltiple. Linfoma cutáneo de células T, leucemia mieloide crónica



con cromosoma Filadelfia (ph-positiva), trombocitosis asociada a enfermedades mieloproliferativas. En pacientes con un linfoma no hodgkiniano de bajo grado, roferon-a está indicado como adyuvante de la quimioterapia (con o sin radioterapia). Neoplasias sólidas: Sarcoma de kaposi asociado al SIDA en pacientes sin antecedentes de infecciones oportunistas, carcinoma renal avanzado, melanoma maligno metastásico, melanoma maligno resecado quirúrgicamente sin metástasis linfáticas o a distancia. Enfermedades víricas: pacientes con hepatitis B crónica demostrada (por ejemplo: mediante biopsia hepática) que presenta altas concentraciones de ALT y marcadores de replicación vírica, es decir, en lo que se haya detectado positividad para el ADN del VHB, al ADN-polimerasa o el antígeno Hbe sin descompensación hepática (clase A de child); pacientes con hepatitis C crónica demostrada (por ejemplo: mediante biopsia hepática) que presenta positividad para anticuerpos anti VHC y altas concentraciones séricas de ALT sin descompensación hepática (clase A de child) condilomas acuminados. En pacientes con hepatitis C crónica, el mejor método de utilizar roferón-A es en asociación con ribavirina. Esta biterapia está indicada en pacientes no tratados anteriormente, así como en los que habiendo respondido con anterioridad a interferones alfa, hayan recaído tras la suspensión del tratamiento.

Contraindicaciones y Advertencias: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al interferón alfa 2a recombinante, pacientes con cardiopatía grave o antecedentes de enfermedad cardíaca, es probable que alguna de las reacciones agudas autolimitantes asociadas frecuentemente con la administración de roferon-A (por ejemplo, fiebre, escalofríos) pueden agudizar una cardiopatía preexistente. Insuficiencia renal insuficiencia hepática o disfunción mieloide grave. Convulsiones o trastornos funcionales del sistema nervioso central. Hepatitis crónica con enfermedad hepática avanzada y descompensada. Hepatitis crónica en pacientes que estén recibiendo tratamiento o hayan sido tratados recientemente con inmunodepresores (salvo los casos de tratamiento breve con corticosteroides). LMC cuando exista un paciente con identidad HLA y está previsto un alotrasplante de médula ósea en breve. Neonatos niños de hasta 3 años y prematuros, la solución inyectable de roferón-A contiene alcohol bencílico, Se han descrito casos de déficit neuropsiquiátrico permanente e insuficiencia multiorgánica en relación con el alcohol bencílico. La asociación de ribavirina y roferón-A no debe administrarse a mujeres embarazadas. Consulte también la información sobre la ribavirina aprobada para el prescriptor.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la evaluación y autorización de la información para prescribir y 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 y la información para prescribir propuestos para el producto de la referencia.**

### 2.3.2. METOTREXATO 50mg / 2mL

Radicado: 08032240



Interesado: ARISTIZÁBAL & JIMÉNEZ

Forma Farmacéutica: Solución inyectable 50mg / 2mL

Indicaciones: En quimioterapia antineoplásica: el metotrexato posee una amplia actividad antineoplásica y está indicado para el tratamiento de cáncer mamario, corio carcinoma gestacional, carioadenoma destruens y mola hidatidiforme, el Metotrexato puede ser usado en combinación con otros agentes quimioterapéuticos para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda o leucemia mieloblástica, también puede ser empleado en el tratamiento del linfoma de burkitt, en estado avanzado de linfosarcoma en niños y en casos avanzados de micosis fungoideas. El metotrexato es uno de los pocos antineoplásicos que pueden ser suministrados instantáneamente para la metástasis meníngea. Está indicado también en caso selectivo de adultos afectados por artritis reumatoidea cuando han tenido una respuesta insuficiente a otras medicamentos.

Contraindicaciones y Advertencias: El metotrexato está contraindicado en pacientes con función renal comprometida. En el tratamiento de la psoriasis, está contraindicado en mujeres embarazadas y en pacientes con un estado nutricional pobre, con problemas renales y hepáticos severos o en aquellos casos con historia de discrasia sanguínea (anemia, leucopenia, trombocitopenia hipoplasia medular.)

El interesado solicita 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 aprobar el inserto para el producto de la referencia**

### 2.3.3. KIOVIG

Radicado: 08032249

Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable para uso intravenoso.

Principio activo: Inmunoglobulina humana (al menos 98% es inmunoglobulina G) 100 mg/mL.

Indicaciones: KIOVIG está indicado en:

Terapia de reemplazo

Síndromes primarios de inmunodeficiencia:

- Agammaglobulinemia e hipogammaglobulinemia congénita
- Inmunodeficiencia común variable.
- Inmunodeficiencias severas variables
- Syndrome de Wiskott Aldrich
- Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes, niños con síndrome de inmunodeficiencia adquirida congénita e infecciones recurrentes.

Inmunomodulación

- Púrpura trombocitopénica idiopática en niños o adultos con alto riesgo de



- sangrado o antes de una cirugía para corregir el recuento de plaquetas
- Síndrome de Guillian Barré
- Enfermedad de Kawasaki

Transplante de médula ósea.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad ante la sustancia activa o el excipiente. Hipersensibilidad a la inmunoglobulina homóloga, en pacientes en muy raros casos de deficiencia de IgA, cuando el paciente presenta anticuerpos contra IgA.

El interesado solicita aprobación del inserto que acompaña al producto de la referencia.

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

#### **2.3.4. ANULETTE CD**

Expediente: 19971833

Radicado: 2008038173

Interesado: LABORATORIOS SILESIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas con recubrimiento.

Composición: Cada tableta contiene levonorgestrel 0.15 mg, etinilestradiol 0.03 mg.

Indicaciones: Anticoncepción oral

Contraindicaciones y Advertencias: Tromboflebitis o trastornos tromboembólicos, una historia pasada de tromboflebitis o de trastornos tromboembólicos de una trombosis venosa profunda, enfermedad cerebro vascular o enfermedad arterial coronaria, trastornos cardiovasculares, enfermedades cardíacas orgánicas severas, hipertensión severa. Cáncer de mama conocido o sospechoso, cáncer de endometrio u otra neoplasia conocida o sospechosa, estrógeno dependiente. Sangrado genital anormal no diagnosticado. Diabetes mellitus severa y otras enfermedades endocrinas. Hiperlipidemia (hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia). Ictericia colestática del embarazo o ictericia anterior al uso de la píldora. Adenomas hepáticos y carcinomas. Seguridad de estar en embarazo o sospecha de estarlo. Deterioro de la otosclerosis durante el embarazo. Problemas oculares de origen vascular. Enfermedades crónicas del hígado, agudas o severas. (síndrome de Dubin Johnson y síndrome rotor). Historia de herpes gravídico. Anemia por drepanocitos. Porfiria.

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.

Antecedentes: Que mediante escrito dio respuesta al auto con las correcciones indicadas mediante Acta 2 de 2008, numeral 2.5.47., donde se negó el inserto





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

**2.3.5. CLASINA 60 mg**

Radicado: 08014453 de fecha 17 de marzo 2008  
Expediente: 19986092  
Interesado: LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANO S.A.  
Principio activo: Enoxaparina Sódica 60mg.  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

El interesado solicita autorización para la utilización de un inserto para la referencia.

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

**2.3.6. CLASINA 40 y 80mg**

Radicado: 08014452 de fecha 17 de marzo de 2008  
Expedientes: 19986091, 19986095  
Interesado: LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANO S.A.  
Principio activo: Enoxaparina sódica 20, 40, 60 y 80mg  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

El interesado solicita autorización para la utilización de un inserto para los productos de la referencia.

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

**2.3.7. CLASINA 20mg**

Radicado: 08014454 de fecha 17 de marzo de 2008  
Expediente: 19986094  
Interesado: LABORATORIOS FRANCO COLOMBIANO S.A.  
Principio activo: Enoxaparina Sódica 20mg.  
Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.

El interesado solicita autorización para la utilización de un inserto para los productos de la referencia.

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





### **2.3.8. SERETIDE OSP INHALADOR 25/250mcg**

Expediente: 19913258

Radicado: 2008054287

Interesado: GLAXOSMITHKLINE DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación

Composición: Cada dosis contiene salmeterol xinafoato 25mcg y propionato de fluticasona 250mcg.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

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

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 negar el inserto del producto de la referencia por cuanto contiene información sobre reducción de tasas de mortalidad por todas las causas en EPOC, con determinadas concentraciones, en el ítem de indicaciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.

### **2.3.9. SERETIDE DISKUS 50/500 mcg**

Expediente: 19902533

Radicado: 2008055011

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A

Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación

Composición: Cada dispositivo contiene 50 mcg de salmeterol, como xinafoato de salmeterol y 500 mcg de propionato de fluticasona.

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

**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 cuanto contiene información sobre reducción de tasas de mortalidad por todas las causas en EPOC, con determinadas concentraciones, en el ítem de indicaciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.

### **2.3.10. SERETIDE DISKUS 50/250 mcg**

Expediente: 19902535



Radicado: 2008055013  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A  
Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación  
Composición: Cada dispositivo Individual contiene xinafoato de salmeterol equivalente a 50 mcg de salmeterol y 250 mcg de propionato de fluticasona.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

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

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 negar el inserto del producto de la referencia por cuanto contiene información sobre reducción de tasas de mortalidad por todas las causas en EPOC, con determinadas concentraciones, en el ítem de indicaciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.**

#### **2.3.11. SERETIDE DISKUS 50/100 mcg**

Expediente: 19902534  
Radicado: 2008055015  
Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A  
Forma Farmacéutica: Polvo para inhalación  
Composición: Cada dispositivo Individual contiene xinafoato de salmeterol equivalente a 50 mcg de salmeterol y 100 mcg de propionato de fluticasona.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

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

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 negar el inserto del producto de la referencia por cuanto contiene información sobre**



**reducción de tasas de mortalidad por todas las causas en EPOC, con determinadas concentraciones, en el ítem de indicaciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.**

### **2.3.12. SERETIDE OSP INHALADOR 25/50 mcg**

Expediente: 19913256

Radicado: 2008054283

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación oral

Composición: Cada dosis contiene salmeterol xinafoato equivalente a salmeterol 25 mcg, fluticasona propionato 50 mcg.

Indicaciones: Tratamiento regulatorio de las enfermedades obstructivas reversibles de las vías respiratorias (incluyendo asma del adulto y niños mayores de 4 años, cuando el uso de una asociación de broncodilatador y corticosteroide inhalado sea apropiado).

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

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 negar el inserto del producto de la referencia por cuanto contiene información sobre reducción de tasas de mortalidad por todas las causas en EPOC, con determinadas concentraciones, en el ítem de indicaciones, para lo cual no se encontró evidencia científica contundente que confirme o sustente tal afirmación.**

### **2.3.13. AVANDIA 4 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente: 19901285

Radicado: 2008057536

Interesado: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta contiene maleato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona 4mg

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Terapia combinada con metformina y sulfonilúrea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes, embarazo, lactancia, menores de 18 años, insuficiencia cardiaca. En pacientes con insuficiencia cardiaca III y IV según la NIHA (NEW YORK HEART ASSOCIATION).



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

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

#### **2.3.14. AVANDIA 8 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente: 19901283

Radicado: 2008057537

Interesado: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta contiene maleato de rosiglitazona equivalente a rosiglitazona (en granulado concentrado) 8mg

Indicaciones: Adyuvante de la dieta y el ejercicio para disminuir la glucosa sanguínea en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, terapia combinada con metformina y sulfonilurea para el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida al producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo, lactancia, menores de 18 años.

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

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

#### **2.3.15. FLIXOTIDE 50mcg**

Expediente: 19913481

Radicado: 2008057540

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión para inhalación

Composición: Cada dosis contiene propionato de fluticasona (micronizado) 50mcg

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo profiláctico del asma bronquial

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

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



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

**2.3.16. FLIXOTIDE 250 mcg**

Expediente: 19913482

Radicado: 2008057542

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A

Forma Farmacéutica: Suspensión para Inhalación

Composición: Cada dosis contiene propionato de fluticasona 250 mcg.

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

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

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

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

**2.3.17. AVANDAMET 4 mg/500 mg**

Expediente: 19938326

Radicado: 2008057551

Interesado: SB PHARMCO PUERTO RICO INC.

Forma Farmacéutica: Tableta recubierta

Composición: Cada tableta contiene rosiglitazona maleato 5.3 mg equivalente a rosiglitazona 4 mg.

Indicaciones: Tratamiento de primera línea de los pacientes con diabetes tipo 2, como coadyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, que ya están siendo tratados con una combinación de rosiglitazona y metformina o que no han sido controlados adecuadamente con la metformina sola.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. Insuficiencia renal. No debe administrarse a pacientes con diabetes tipo 1. Insuficiencia renal. Puede ocasionar ovulación en algunas mujeres premenopáusicas anovulatorias

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



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

**2.3.18. AVANDAMET 2 mg./1000 mg**

Expediente: 19948317

Radicado: 2008057553

Interesado: GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene maleato de rosiglitazona 2.65 mg equivalente a rosiglitazona 2,00 mg

Indicaciones: Tratamiento farmacológico de primera línea coadyuvante a la dieta y ejercicio en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Contraindicaciones y advertencias: Contraindicado en pacientes con historia previa de hipersensibilidad a la rosiglitazona, a la metformina o a los excipientes. Cetoacidosis diabética o precoma. 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 aprobar el inserto para el producto de la referencia

**2.3.19. TWINRIX SUSPENSION INYECTABLE.**

Expediente: 216963

Radicado: 2008058893

Interesado: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada antígeno del virus de la hepatitis a (cepa hm175) contiene 720,00000 ELISA UNIT dosis de 1 mL.

Indicaciones: Para la inmunización activa de la infección por los virus de la hepatitis A y B en adultos.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad después de una administración anterior o vacunas monovalentes de hepatitis a o hepatitis B, este tipo de vacunas como otras vacunas, se deben posponer la administración del producto en personas que padecen enfermedades febriles, graves y agudas, sin embargo la presencia de una infección de poca importancia, no es una contraindicación, embarazo y lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora evaluar y conceptuar sobre el inserto y la información para prescribir





(IDS 2,0 (2870372008) que son exactamente iguales al allegado por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia.

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

### 2.3.20. KIOVIG

Expediente: 19975421

Radicado: 2008059083

Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Composición: Cada mililitro contiene inmunoglobulina humana (al menos 98% es inmunoglobulina g) 100,00 mg.

Indicaciones: Terapia de reemplazo en síndromes de inmunodeficiencia primaria como agamaglobulinemia congénita e hipogamaglobulinemia, inmunodeficiencia variable común, inmunodeficiencia severa combinada, síndrome de Wiskott Aldrich. mieloma o leucemia linfocítica crónica (CLL) con hipogamaglobulinemia secundaria severa e infecciones recurrentes. Niños con sida congénito e infecciones recurrentes. Inmunomodulación en púrpura trombocitopénica primaria idiopática (ITP) en niños o adultos con alto riesgo de sangrado o previo a intervención quirúrgica para corregir el conteo de plaquetas. Síndrome de Gillam Barré. Enfermedad de kawasaki. trasplante de médula ósea alogénica.

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a los excipientes. Hipersensibilidad a inmunoglobulinas homólogas, especialmente en casos muy raros de inmunodeficiencia de IGA cuando el paciente tiene anticuerpos contra IGA.

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

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

### 2.3.21. CYTOTEC

Expediente: 1980847

Radicado: 2008060015

Interesado: PFIZER S.A.

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene misoprostol 200 mcg

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





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

El 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**

#### **2.3.22. TAXOL (Paclitaxel)**

Expediente: 53394

Radicado: 2008062449

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

Forma Farmacéutica: solución inyectable

Composición: Cada 1 mL contiene Paclitaxel 6 mg

Indicaciones: Cáncer metastásico del ovario resistente a las sales de platino, alternativo o coadyuvante en el tratamiento de carcinoma avanzado de seno que no ha respondido a otros tratamientos. Tratamiento coadyuvante de cáncer de pulmón de células no-pequeñas (NSCLC).

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad al paclitaxel u otros medicamentos que contengan aceite de castor polioxielilado, embarazo, lactancia, pacientes con neutropenia con menos de 1500 células/mm<sup>3</sup>, en pacientes con trastornos de conducción cardiaca. Antes del tratamiento las pacientes deben ser premedicadas con corticosteroides y antihistamínicos se requieren evaluaciones hematológicas periódicas.

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

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

#### **2.3.23. ADACEL**

Expediente: 19986384

Radicado: 2008064375

Interesado: SANOFI PASTEUR LIMITED



Forma Farmacéutica: Suspensión inyectable

Composición: Cada vial con 0,5 ml de vacuna suspensión inyectable contiene toxoide pertúsico adsorbido 2,5mcg, hemaglutinina filamentosa adsorbida 5 mcg, aglutinógenos fimbriales (2+3) adsorbidos 5 mcg, pertactina adsorbida 3 mcg, toxoide diftérico adsorbido 2lf, toxoide tetánico adsorbido 5lf.

Indicaciones: Está indicado para la inmunización de refuerzo activo para la prevención del tétanos, la difteria y la tos ferina como dosis única en personas de 4 a 64 años de edad.

Contraindicaciones y Advertencias: La hipersensibilidad sistémica conocida a cualquier componente de adacel® (toxoides tetánicos y diftéricos adsorbidos combinados con un componente de la vacuna contra la tos ferina) después de la administración previa de la vacuna o una vacuna con las mismas sustancias es una contraindicación a la vacunación. La encefalopatía no atribuible a otras causas identificable en los 7 días posteriores a la administración de una dosis previa de cualquier vacuna que contenga antígenos de la tosferina (vacunas de células enteras o acelulares) es una contraindicación a la vacunación. La vacuna de la tos ferina no debe administrarse a personas con trastornos neurológicos progresivos, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva hasta que se haya establecido un régimen de tratamiento, el problema se haya estabilizado y el beneficio supere claramente al riesgo. Debe valorarse posponer la vacunación en caso de enfermedad febril o aguda. Sin embargo, una enfermedad febril o no febril menor, como una infección leve de las vías respiratorias superiores no suele ser una razón para posponer la inmunización.

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

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

#### **2.3.24. NARAMIG**

Expediente: 219084

Radicado: 2008067584

Interesado: GLAXO WELLCOME DE COLOMBIA S.A.

Forma Farmacéutica: Tabletas

Composición: Cada tableta contiene clorhidrato de naratriptan equivalente a naratriptan 2.5 mg.

Indicaciones: Para el tratamiento agudo de los ataques de migraña

Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente del preparado. No debe usarse para pacientes que ha sufrido un infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o de angina de Prinzmetal/vasoespasma coronario, vasculopatía periférica o síntomas o signos de que concuerden con cardiopatía isquémica. No debe administrarse a pacientes con antecedentes de un accidente



cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (ATT). Contraindicado en pacientes con hipertensión no controlada, contraindicado en pacientes con una función renal o hepática seriamente comprometida.

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

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

## 2.4. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

### 2.4. 1EXETIN - A

Radicado: 2008055472

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

Forma Farmacéutica: Solución inyectable

Principio activo: Eritropoyetina humana recombinante

Indicaciones: Tratamiento sustitutivo en la deficiencia de eritropoyetina. Exetin-A® está indicado para el tratamiento de pacientes con anemia asociada a la insuficiencia renal crónica

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipertensión arterial descontrolada y en casos de hiperglobulia.

El interesado solicita a la Comisión Revisora se realice la evaluación farmacológica 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 presentar estudios preclínicos y clínicos con suficiente casuística hechos con su preparación que permitan evaluar su eficacia y seguridad especialmente en lo relacionado con antigenicidad**

### 2.4.2. CONCENTRADO DE FACTOR VII

Expediente: 226838

Radicado: 2008024476

Interesado: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para reconstituir

Composición: Cada vial contiene 600 UI de Factor VII.

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de desórdenes de coagulación

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes.



El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el producto biológico, 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 continuar con el trámite de renovación de registro sanitario, si no se ha presentado modificación en el proceso de producción

## 2.5. ESTUDIOS DE FARMACOCINÉTICA

### 2.5.1. CIPLADINEX 400MG (Didanosina)

Radicado: 08026335 de fecha 16 de mayo de 2008.

Interesado: QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ABOGADOS LTDA.

El interesado se permite solicitar ante ustedes revisión y aprobación del estudio farmacocinético del producto en referencia.

**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el estudio de biodisponibilidad allegado con el radicado de la referencia

### 2.5.2. OLAPINA 10

Expediente: 19989934

Radicado: 2008020007

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada Tableta contiene 10 mg de Olanzapina

Indicaciones: Medicamento antipsicótico, alternativo para el tratamiento de la esquizofrenia.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento. Contraindicado en pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o íleo paralítico, insuficiencia cardíaca congestiva. Debe tenerse precaución en pacientes con ALT elevada y/o AST en pacientes con signos y síntomas de deterioro hepático y para aquellos tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Precaución en pacientes con recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier causa, en pacientes con una historia de depresión de la médula ósea o toxicidad inducida por el medicamento con la ocurrencia de fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de síndrome maligno neuroléptico el medicamento debe ser discontinuado. El medicamento debe usarse cautelosamente en pacientes que tienen una historia de convulsiones o presentan condiciones asociadas con convulsiones.

El riesgo de disquinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y por lo tanto si aparecen los signos y síntomas de disquinesia tardía se debe reducir la dosis o discontinuar el medicamento. Para los efectos primarios de la olanzapina sobre el SNC



debe tenerse precaución cuando es administrado en combinación con otros medicamentos centralmente activos y alcohol. Puede antagonizar los efectos de agonistas directos o indirectos de la dopamina. Es recomendable que la presión arterial sea medida periódicamente en pacientes mayores de 65 años. Debe tenerse precaución cuando es administrada con medicamentos que aumentan el intervalo QT especialmente en el anciano. Embarazo, lactancia.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre el estudio de biodisponibilidad, allegado por el interesado.

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta el estudio de biodisponibilidad allegado por el interesado para el producto de la referencia.**

#### **2.5.3. OXZEPINA 600**

Expediente: 1990007

Radicado: 2008020643

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: Tableta

Composición: Cada tableta contiene oxcarbazepina 600 mg

Indicaciones: Anticonvulsivante para el tratamiento alternativo de afecciones parciales y generalizadas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a la oxcarbazepina o alguno de los componentes de la formulación, insuficiencia renal y hepática, embarazo, lactancia. Niños menores de 5 años. No debe discontinuarse abruptamente, y deben realizarse análisis hematológicos periódicos.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos (Bioequivalencia), 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 acepta el estudio de biodisponibilidad allegado por el interesado para el producto de la referencia.**

#### **2.5.4. S CITAP 20**

Expediente: 19990358

Radicado: 2008024878

Interesado: VITALCHEM LABORATORIES DE COLOMBIA LTDA

Forma Farmacéutica: Tableta cubierta

Composición: Cada tableta cubierta contiene escitalopram 20 mg

Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social.



Contraindicaciones y Advertencias: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO), ansiedad paradójica, el tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones, se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes, puede aumentar riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento, la administración concomitante con riesgos herbales que contengan hypericum perforatum puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un período de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos, 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 acepta el estudio de biodisponibilidad allegado por el interesado para el producto de la referencia.**

#### **2.5.5. CLAVULAX - 625**

Expediente: 19992788

Radicado: 2008053157

Interesado: OKASA PHARMA PVT LTD

Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas

Composición: Cada tableta recubierta contiene amoxicilina trihidrato equivalente a amoxicilina 500 mg más clavulonato de potasio equivalente a ácido clavulónico 125 mg

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasa, en las cuales la amoxicilina o la ampicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones y Advertencias: hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre los estudios farmacológicos (Bioequivalencia) y el inserto, 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 el estudio farmacológico presentado por el interesado. Con respecto al inserto se recomienda mejorar su redacción y presentarlo nuevamente a esta Sala.**

Siendo las 5:00 p.m. del 26 de agosto de 2008, se dio por terminada la sesión 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